

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA**

**UNIDAD DE POSGRADO**

**Estrategias y limitantes para la implementación y  
desarrollo del sistema de Cosmetovigilancia en el Perú**

**TESIS**

Para optar el Grado Académico de Magister en Ciencias Farmaceuticas con  
mención en Ciencia y Tecnología Cosmética

**AUTOR**

Shyla Margot Del Aguila Arcentales

**ASESOR**

Mg. Aldo Rodrigo Alvarez Risco

Lima – Perú

2014

## DEDICATORIA

*A Dios Padre Santo, por darme la oportunidad de seguir adelante, alentándome a diario con la bendición de respirar y de ser mejor persona cada día.*

*A mis padres Henry y Betty, por su apoyo incondicional, por levantarme y sostenerme aun siendo adulta, los amo.*

*A mis hijos, una dedicatoria hasta la eternidad a ti, mi Rosa Diana Carolina y, por la bendición de tenerte conmigo Henry Rodrigo, con amor este trabajo hecho pensando en Ustedes.*

*A mis hermanos loretanos, a los de aquí y los de allá, a las comunidades nativas, a aquellos que protegen la naturaleza digna, y que con su amor prevalecen a los cambios de esta agitada vida.*

*A mi querida Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, quien forjó mi amor a la profesión y que me lanzó al mundo con el pensamiento de trabajar siempre amando nuestra amazonia.*

*A mis Maestros de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, quienes con su fervor científico moldearon mi formación hacia la ciencia, el criterio justo y el emprendimiento a los desafíos del saber.*

*A todas las personas amigas, que me alentaron a que el sueño de ser Magister se realizara, con actitud, con amor y con ciencia.*

*A todos ellos les dedico este esfuerzo.*

## AGRADECIMIENTOS

*Mi fiel agradecimiento a Dios y a la Virgen María por bendecirme con la vida y la fuerza de voluntad para alcanzar mis metas.*

*Mi agradecimiento especial al Presidente del Jurado Calificador Dr. Fernando Gilbert Quevedo Ganoza y los miembros del Jurado Calificador:*

- *Dr. Carlos Bell Cortez*
- *Dra. Norma Ramos Cevallos*
- *Dr. Mario Carhuapoma Yance*
- *Mg. Aldo Alvarez Risco*

*Mi sincero agradecimiento a mis Maestros de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos por hacer posible que la ciencia alimente mis ganas de vivir y seguir adelante, especial mención al Dr. Fernando Quevedo Ganoza, al Dr. Carlos Bell Cortez, a la Dra. Eloisa Hernandez Fernandez, al Dr. Américo Castro Luna, al Dr. Jorge Arroyo Acevedo, Dra. Arilmí Gorriti Gutierrez, Dra. Lucy Ibañez Vásquez, a la Dra. Bárbara Nunura de Zumarán ¡Gracias Maestros!*

*Mi eterno agradecimiento a mi Asesor y compañero Aldo Álvarez Risco, por su paciencia, conocimientos y por los mejores regalos de vida que pudo darme y que inspiraron en éxito de este trabajo. Gracias infinitas.*

*Gracias a quienes hicieron posible la realización de este trabajo, y el logro mayor que fue la sustentación, a la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica – UNMSM, muchas gracias.*

*Gracias a todos, Dios me los bendiga.*

*Shyla Margot Del Aguila Arcentales.*

# ÍNDICE

RESUMEN

SUMMARY

Pág.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN .....	1
<b>Problema general .....</b>	<b>2</b>
<b>Problemas específicos .....</b>	<b>2</b>
<b>Objetivo general .....</b>	<b>2</b>
<b>Objetivos específicos .....</b>	<b>2</b>
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO .....	3
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE TRABAJO .....	9
CAPÍTULO IV. RESULTADOS.....	11
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN .....	51
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES .....	62
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	63

## RESUMEN

El objetivo de la presente investigación es determinar las estrategias necesarias para implementar un sistema de cosmetovigilancia. La presente investigación utilizó un diseño exploratorio cualitativo con un subdiseño de revisión documental, a fin de analizar las normativas del Perú, Unión Europea (UE) y los Estados Unidos de América sobre cosmetovigilancia y determinar los elementos a ser usados para su implementación y desarrollo en el Perú. Los resultados evidencian que en el Perú existe normatividad que detalla la regulación de los cosméticos pero que aún no existe un sistema de cosmetovigilancia; asimismo, en la UE estos sistemas se encuentran en implementación recién en algunos países a pesar de las modificatorias normativas recientes. En los Estados Unidos se encontró que utilizan para el caso de cosméticos la autorregulación. La falta de aplicación de la normativa nacional vigente así como el poco conocimiento de los daños causados por el uso de cosméticos son las principales limitantes para la implementación de la cosmetovigilancia en el Perú. La principal estrategia planteada para su implementación es la estrategia de crowdsourcing para obtener información de usuarios afectados por el uso de cosméticos; además, se determinó que las redes sociales - principalmente Facebook y Twitter - pueden ser los canales de comunicación más exitosos para la difusión de la información entre la población, los profesionales y la agencia regulatoria de medicamentos. Se concluye que se tiene la normativa necesaria para la implementación de la cosmetovigilancia en el Perú y que las experiencias internacionales, principalmente de la UE, deben ser tomadas en cuenta para esta implementación; asimismo, se considera que el inicio de notificaciones por vía virtual permitirá asegurar una sistematización de las notificaciones, debiéndose tomar en cuenta distintos medios de acuerdo a los grupos etarios de los ciudadanos.

**Palabras clave:** cosmetovigilancia, cosméticos en el Perú, notificación de reacciones adversas, agencia regulatoria.

## **ABSTRACT**

The objective of this research is to determine the necessary strategies to implement the cosmetovigilance. This research used a qualitative exploratory design, document review, to discuss the regulations of Peru, European Union (EU) and the United States on cosmetovigilance and the elements to be used for implementation and development in Peru. The results show that in Peru there are regulations detailing the regulation of cosmetics but there is still no system of cosmetovigilance; also in the EU these systems are being implemented only in some countries despite recent regulatory amendments. In the United States it was found that it is used for the cosmetics the auto regulation. The lack of enforcement of national regulations and low awareness of the damage caused by the use of cosmetics are the main constraints to the implementation of the cosmetovigilance in Peru. The main strategy proposed for implementation of the strategy is crowdsourcing by the users affected by the use of cosmetics; addition, it was determined that social networks - primarily Facebook and Twitter - can be the most successful channels for the dissemination of information to the citizen, practitioners and drug regulatory agency. It is concluded that Peru has the legislation required for the implementation of cosmetovigilance and that international experiences, mainly from the EU, should be taken into account in this implementation; also it is considered that the beginning of virtual notifications will allow ensure a systematization of notifications, it being necessary to take into account different means according to the age groups of citizens.

**Keys words:** cosmetovigilance, cosmetics in Perú, notification of adverse reactions, regulatory agency

## **CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN**

La necesidad de regulación de la seguridad de los productos cosméticos no es un tema en debate. La seguridad debe ser el objetivo principal de cualquier regulación debido a que diversos productos cosméticos son introducidos al mercado, siendo actualmente uno de los productos de consumo más populares con un aumento en las ventas a nivel mundial, inclusive en los países en desarrollo. El uso de cosméticos se asocia no sólo con las mujeres sino son utilizados por todas las personas, de todas las edades; con tanta popularidad, los productores de cosméticos están ansiosos de obtener beneficios, lo que a veces ha dado lugar a la introducción de cosméticos que no son seguros y pueden causar efectos adversos de importancia. Esto sugiere que podría existir un vacío en las leyes y reglamentos de seguridad.

La posibilidad de que estos problemas de seguridad se reconozcan lo convierte en un problema mundial; a pesar que estos casos no son tan frecuentes como para otros tipos de productos como alimentos, productos farmacéuticos o dispositivos médicos, existe una necesidad de investigar los mecanismos de seguridad de los cosméticos con el fin de ver si los consumidores están protegidos adecuadamente y si los mecanismos de seguridad para los cosméticos son eficientes.

Por lo anterior, se propone la siguiente investigación, la cual es un estudio descriptivo cualitativo de revisión documental que toma como referencia la normatividad de la Unión Europea (UE), los Estados Unidos de América y el Perú. Se buscará obtener las estrategias para implementar un sistema de cosmetovigilancia en el Perú. A través del análisis, también se consideran las características ideales de las regulaciones de cosméticos basadas en un panorama global, considerando que en el Perú, en el 2009, se aprobó la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la cual, no se describen aspectos de cosmetovigilancia para ser implementados. También

se busca obtener la evidencia científica del daño generado en usuarios de cosméticos así como investigar las limitaciones que se tienen para la implementación de la cosmetovigilancia en el Perú y, se buscará establecer los canales de distribución exitosos de los reportes de reacciones adversas por cosméticos.

### **Problema General**

¿Cuáles son las normativas nacionales, internacionales, las estrategias y limitantes para implementar un sistema de cosmetovigilancia en el Perú?

### **Problemas Específicos**

1. ¿Cuáles son los contenidos de la normativa de los Estados Unidos de América sobre la cosmetovigilancia que pueden ser usados para la implementación en el Perú?
2. ¿Cuáles son los contenidos de la normativa de la Unión Europea sobre la cosmetovigilancia que pueden ser usados para la implementación en el Perú?
3. ¿Cuál es la normativa peruana vigente sobre la regulación de cosméticos?
4. ¿Cuáles son las limitantes actuales para la implementación en el Perú de la cosmetovigilancia?
5. ¿Cuáles son las estrategias con los medios de comunicación que pueden ser usados para mejorar la difusión de las reacciones adversas por el uso de cosméticos?

### **Objetivo General**

Determinar cuáles son las normativas nacionales, internacionales, las estrategias y limitantes para implementar un sistema de cosmetovigilancia en el Perú.

### **Objetivos Específicos**

1. Determinar los contenidos de la normativa de los Estados Unidos de América sobre la cosmetovigilancia que pueden ser usados para la implementación en el Perú.



2. Determinar los contenidos de la normativa de la Unión Europea sobre la cosmetovigilancia que pueden ser usados para la implementación en el Perú.
3. Describir la normativa peruana vigente sobre la regulación de cosméticos.
4. Establecer cuáles son las limitantes actuales para la implementación en el Perú de la cosmetovigilancia.
5. Determinar las estrategias con los medios de comunicación que pueden ser usados para mejorar la difusión de las reacciones adversas por el uso de cosméticos.

## CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Un cosmético, según la Unión Europea (UE), es entendido como *toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado*<sup>1</sup>.

De otro lado, la FDA y la Cosmetic Act (FDCA) definen cosmético como *un artículo pensado para ser frotado, para corregir, rociar, introducir o aplicar de otra manera en el cuerpo o cualquier parte para limpiar, embellecer, promover el atractivo o alterar la apariencia*<sup>2</sup>.

La actual existencia de numerosos productos de consumo en el mercado que son cada vez más sofisticados y complejos certifica los avances mundiales en la ciencia y la tecnología; además, refleja un cambio en la percepción de los consumidores modernos y sus crecientes demandas siendo un área particular de crecimiento los productos de cuidado personal. Una encuesta mundial basada en siete mil personas en nueve mercados reveló que dos tercios de las personas encuestadas dijeron que la belleza no era principalmente un atributo físico. Sin embargo, hasta el 40% dijo que si pudiera cambiaría su apariencia física<sup>3</sup>. En un estudio realizado por Etcoff y col (2011) se determinó que el uso de maquillaje puede impactar al dar un juicio de valor sobre la atracción<sup>4</sup>.

Entre los productos de cuidado personal que están en auge en el mundo moderno se tiene sin duda a los cosméticos<sup>5</sup>. Se ha sugerido que la presión social de “estar bien cuidado” se tradujo en ventas masivas de estos productos en todo el mundo, inclusive en tiempos de recesión<sup>6-11</sup>.

La necesidad del uso de cosméticos se ha tornado evidente. Actualmente, la innovación de nuevos productos, junto con la gran demanda de ellos ofrece una gran oportunidad para aquellos que aspiran a beneficiarse de la producción en masa de este tipo de productos. Esto está en concordancia con el principio de libertad que asegura que *los consumidores tienen una amplia gama de productos para elegir*. La consideración más importante, sin embargo, es que los productos disponibles para ser consumidas deben ser seguros y no son un peligro para la salud de los consumidores. Los accidentes pueden ocurrir como resultado de los productos peligrosos<sup>12</sup>.

Las leyes recientes de seguridad del producto surgen para reducir al mínimo los accidentes domésticos prevenibles. Las regulaciones de seguridad están dirigidas a prevenir que los productos peligrosos lleguen al mercado o el consumidor, así como informar al usuario cómo utilizar los productos de forma segura. Las empresas de cosméticos también deben ser responsables de retirar o notificar a los usuarios de los productos que son reconocidos como inseguros; por tanto, no es suficiente que los productores simplemente diseñen, creen y vendan productos que se espera sean seguros. La forma en que el producto es utilizado también puede afectar a la seguridad de las personas que lo utilizan. Como parte del desarrollo de productos, es importante informar a los consumidores acerca de las instrucciones de uso y la advertencia relacionada con los productos, así como prestar atención en los envases del producto; además, es importante el sistema de control del producto después de su venta en el mercado. Con el aumento de popularidad de los productos cosméticos, se ha producido un aumento de los reportes como en el caso de formaldehído<sup>13,14</sup>.

En la década de 1930 se dieron alertas relacionadas con el uso de cosméticos asociadas al contenido de Talio tales como “Koremlu cream”<sup>15</sup> y “Lure Lash”<sup>16</sup> con consecuencias trágicas. No hay garantía de que casos similares no vuelvan a ocurrir en el futuro. La cuestión que se plantea es si este tipo de incidentes podrían ser prevenidos por un mecanismo de regulación, es decir, asegurando

que sólo los productos cosméticos seguros lleguen al mercado. En este caso, las normas de seguridad de productos juegan un papel fundamental. La seguridad del producto se refiere al control reglamentario de las autoridades gubernamentales de la comercialización de los productos por medio de la ley penal y/o administrativa. Funciona como una medida preventiva, sobre todo cuando los consumidores no son capaces de anticipar los riesgos, y cuando se están introduciendo muchos productos nuevos que sólo se apoya en las afirmaciones de los fabricantes en cuanto a su seguridad y efectividad<sup>17</sup>.

## **2.1 La necesidad de regulación sobre la seguridad de los cosméticos**

A menudo se argumenta por parte de los defensores de los consumidores que éstos deben disponer de información adecuada sobre las características y la eficacia de un producto ofrecido y que los vendedores generalmente tienen mayor información sobre estos temas. Esto puede abarcar muchos temas, pero puede incluir la seguridad y asuntos como la fiabilidad y durabilidad. Esto se llama asimetría de la información y, a veces puede significar que los consumidores tienen dificultades para tomar decisiones que reflejan sus verdaderas preferencias. Además, una visión proporcionada por la economía del comportamiento indica que los consumidores no siempre pueden responder a la información proporcionada sea razonablemente que los modelos económicos a veces sugieren<sup>18</sup>.

Si los consumidores tienen la información correcta sobre las características y la eficacia que un determinado producto ofrece en el mercado, la intervención a través de la regulación de la seguridad del producto, podría no ser necesaria. Sin embargo, la situación más frecuente en el uso de muchos productos que se venden en el mercado, incluidos los cosméticos, es que su seguridad y calidad sólo pueden ser determinadas a través del consumo a largo plazo, ya que los efectos de la mala calidad de los productos pueden tardar un tiempo considerable para hacerse visibles.

En estos casos, los consumidores suelen ser incapaces de establecer el nivel de calidad o seguridad de los productos antes de la compra. Esto es debido al hecho de que en muchos productos de consumo, sus aspectos de seguridad se determinan mediante la experiencia. Esto se conoce como "bienes de experiencia", mientras que otra categoría de productos es la denominada 'bienes de búsqueda'<sup>19</sup>.

Los productos de bienes de búsqueda son los productos cuya seguridad y calidad se puede determinar antes de la compra, mientras que las de bienes de experiencia sólo se pueden establecer en el consumo<sup>20</sup>. Ellos son técnicamente complejos, y los consumidores no suelen ser capaces de examinar los productos para determinar su supuesta eficiencia simplemente mediante la inspección de ellos. Se argumentó que el peligro potencial de muchos productos de consumo a veces se subestima y es raramente apreciado por el público<sup>21</sup>.

Por lo tanto, el control de los posibles riesgos es un componente importante en lo que se refiere a la seguridad del producto; así, para controlar el riesgo, un producto debe someterse a una evaluación de riesgos. Este enfoque se centra en la comprensión científica y la medición de los peligros y en última instancia, los riesgos asociados con ellos; de este modo, cada producto puede requerir una evaluación del riesgo diferente. También es de igual importancia en el marco del régimen de la seguridad del producto, colocar la responsabilidad de la seguridad en el fabricante de los productos. Todo lo anterior se conoce como métodos de control de pre-mercado, en otras palabras, los productos son controlados antes de que se comercialicen; sin embargo, la responsabilidad en el fabricante no acaba después de que el producto se lanzó al mercado, sino que continúa más allá; además, tienen la obligación de monitorear los productos cuando están en el mercado, lo cual se conoce como las obligaciones posteriores a la comercialización.

## **2.2 Impacto del estudio**

Existen numerosos estudios científicos sobre las normas de seguridad de productos generales, como los que quieren explorar la naturaleza y la finalidad de la normativa, así como comparaciones con la responsabilidad del producto. En términos de regulación de la seguridad se han analizado ciertos productos de consumo respecto a su seguridad.

Con certeza, tanto los medicamentos como los alimentos son los productos que son sometidos a más análisis en relación a la seguridad. Inclusive se tiene evaluaciones en juguetes los cuales han sido analizados desde la perspectiva de sus normas de seguridad<sup>22-23</sup>.

Los productos cosméticos y su seguridad, sin embargo, no se han discutido con tanta frecuencia como los productos antes mencionados. De modo que aun habiendo para el caso de medicamentos la farmacovigilancia, no se tiene en muchos países implementada la cosmetovigilancia. Esta ausencia se debe a que las normas de seguridad cosméticos con frecuencia no han sido desarrolladas ni se ha explorado sobre las estrategias para su implementación; asimismo, otra razón por la cual ha habido poca discusión sobre la seguridad de los cosméticos es porque no están normalmente asociados con problemas de salud.

Sin lugar a dudas, los cosméticos están siendo utilizados por muchas personas para mejorar su apariencia, independientemente del tema económico en el respectivo país<sup>24</sup>. Llegando a utilizarse diversas sustancias con la esperanza de lograr la belleza<sup>25</sup>. En el pasado solían estar asociados casi exclusivamente con las mujeres, pero ahora se han convertido en importantes en ambos géneros y edades<sup>26</sup>.

Los cosméticos se producen en una escala más grande y sus ventas son ahora asombrosas. Los Estados Unidos de América es el mayor mercado de cosméticos en el mundo, con un ingreso total estimado de alrededor de 54.890 millones de

dólares y dando empleo a alrededor de 53.619 personas en 2012. La empresa de cosméticos de belleza líder en los Estados Unidos en 2012 fue de Olay, con ventas de 11.8 mil millones de dólares en el 2012. La lista la completa (incluyendo valores de ventas en miles de millones de dólares en el 2012) Avon (7.9 ), L´Oreal (7.7), Neutrogena (6.2), Nivea (5.6), Lancome (5.1), Dove (5.0), Estee Lauder (3.7), Biore (3.3) y Shiseido (2.9)<sup>27</sup>.

Debido al crecimiento en la venta de cosméticos en el mundo (lista a la cual se ha sumado de modo importante Arabia Saudita y Emiratos Árabes Unidos)<sup>28</sup>, los problemas relativos a la seguridad de estos productos se han convertido en un problema global. En el Perú, se estima que para el 2013 la venta de cosméticos aumentará en un 20%<sup>29</sup>.

Hay una necesidad de investigar las normas de seguridad de los cosméticos bajo el marco teórico fundamental de las normas generales de seguridad del producto. Los ejemplos sobre la seguridad de los productos cosméticos mencionados anteriormente sugieren que existen formas de adecuación a las leyes y reglamentos de seguridad. La probabilidad de que los problemas de seguridad también ocurran en fuera del país de fabricación lo convierte en un problema mundial. Como se mencionó anteriormente, aunque se lleven a cabo debates sobre regulaciones cosméticas, las cuestiones de seguridad jurídica a los que dan lugar no han sido investigadas sistemáticamente en muchos países, incluyendo el Perú en comparación con la UE y los EE.UU., siendo poca la discusión sobre cosméticos en estas regiones.

## **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DE TRABAJO**

### **3.1. Tipo de Estudio**

La presente investigación utiliza un diseño exploratorio cualitativo con un subdiseño de revisión documental. Se utiliza este diseño porque proporciona resultados más ricos e información más realista de este problema de investigación poco estudiado. Se permite conocer las regulaciones internacionales sobre cosmetovigilancia y asimismo, buscando encontrar estrategias para su implementación y desarrollo. Esto se logra mediante una profunda investigación bibliográfica, tomando como referencia las normativas de la Unión Europea y los Estados Unidos de América.

### **3.2. Fuente de obtención de los datos**

Todos los datos que se utilizan en este estudio, se obtendrán de la consulta directa y acceso, vía Internet, a la literatura científica. Se estudiarán los artículos publicados en cualquier país, por cualquier institución o investigador individual y en cualquier idioma.

### **3.3. Variables**

Variable independiente: normativa nacional e internacional de cosméticos.

Variable dependiente: sistema de cosmetovigilancia en el Perú.

### **3.4. Instrumentación**

En la presente investigación, se empleará un instrumento para la recolección de datos: la revisión documental.

### **3.5. Procedimiento**

Se usará la revisión documental para recopilar información científica acerca de las estrategias y limitaciones para la implementación y desarrollo de la cosmetovigilancia. Esta guía de revisión documental permitirá obtener información



acerca de todas aquellas variables a considerar al momento de la elección del sistema que se implementará, las cuales a su vez serán las que se encargarán de desechar a las que no se adapten. La fiabilidad de este instrumento será analizado a través de la fidelidad de las fuentes a utilizar, estas fuentes deberán ser de origen confiable. Toda la información empleada será contrastada minuciosamente con las fuentes utilizadas.

Se realizará una revisión documental tomando como palabras clave para las búsquedas en las bases de datos las palabras “*seguridad cosmético*”, “*cosmético reacción adversa*”, “*cosmetovigilancia*”, “*cosmetovigilance*”, “*safe cosmetic*”, “*adverse reaction cosmetic*”. Se utilizarán Google, Pubmed, Scholar Google y Medcentral como las bases de datos para obtener la información para la revisión documental.

## **CAPÍTULO IV. RESULTADOS**

### **4.1 Resultados según los problemas específicos**

#### **4.1.1 Pregunta Específica N° 1 ¿Cuáles son los contenidos de la normativa de los Estados Unidos de América sobre la cosmetovigilancia que pueden ser usados para la implementación en el Perú?**

##### **4.1.1.1 Historia de las normas cosméticas**

La regulación cosmética en los EE.UU. comenzó hace mucho tiempo ya que tiene la ley más antigua de regulación de cosméticos en el mundo: la Food Drug and Cosmetic Act 1938 (la Ley de FD&C)<sup>30</sup>. Con los años, el uso de cosméticos en los EE.UU. se ha ampliado y la industria cosmética es reconocida como una de los mayores y entre los sectores más rentables de la economía con valores de aproximadamente 54 billones de dólares por año<sup>31</sup> y "gasta más dinero en publicidad en televisión que cualquier otro negocio"<sup>32</sup>.

La regulación cosmética en los EE.UU. se encuentra bajo las acciones de la Food and Drug Administration (FDA). La diferencia más significativa con las otras jurisdicciones en relación con su regulación cosmética es el esquema de autorregulación. Eso significa que la FDA se basa en gran medida en la industria cosmética para regularse a sí misma con el fin de garantizar la seguridad del consumidor. Esto es contrario a la creencia popular de que la FDA tiene el poder para poner a prueba o determinar la seguridad de los cosméticos o revisa los ingredientes y aprobarlos antes de ser liberados en el mercado<sup>33</sup>.

El Personal Care Products Council (PCPC - [www.personalcarecouncil.org](http://www.personalcarecouncil.org)) es la asociación líder del comercio de cosméticos en los EE.UU. que representa la industria de productos de cuidado personal y se sabe que juega un papel importante en la regulación de cosméticos en los EE.UU. Fundada en 1894,

cuenta con más de 600 empresas miembros que fabrican, distribuyen y proporcionan la gran mayoría de los productos de cuidado personal terminados comercializados en los EEUU<sup>34</sup>.

El desarrollo de cosméticos en los EE.UU. comenzó en la década de 1800. Al igual que el homólogo de la Unión Europea (UE), los cosméticos eran usados sólo por mujeres, y eran en su mayoría fabricados en viviendas particulares con ingredientes caseros o ingredientes comprados en las farmacias locales. Durante este período, era socialmente inaceptable llevar visible el maquillaje, siendo solo relacionado a meretrices y actrices. Por lo anterior, muchas mujeres restringieron el uso de polvos cosméticos, perfumes y carmín<sup>31</sup>.

Se estableció que las recetas usadas para hacer los cosméticos usualmente contenían ingredientes peligrosos tales como el plomo, mercurio, cobre, estaño, arsénico y bismuto. En varios casos, las mujeres usaron estos ingredientes aunque hubo advertencias sobre los peligros potenciales para la salud que se presentaban en este tipo de ingredientes. En 1897, el tema de la seguridad de los cosméticos fue llevado al Congreso promulgándose por la *Food and Drug Act*; sin embargo, no hubo mayor progreso debido a las ventas poco significativas en ese entonces. Posteriormente, la Ley de 1906 se promulgó, sin embargo, se aplicaba sólo a los cosméticos, que también podrían presentarse en la definición de medicamento. Se sugirió que la cosmética fuera eliminada de la Ley de 1906 debido a una decisión política y al mismo motivo anterior: poco volumen de venta. Asimismo, la industria de la belleza afectaba sólo a las mujeres, y las mujeres no podían votar.

En ese momento, los medicamentos incluían sólo "medicamento y la preparación de cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser utilizadas para la curación, mitigación y prevención de enfermedades"; además, se pudo reportar que la venta de cosméticos en los EE.UU. en ese momento era mínima y que la omisión del cumplimiento de la normativa de 1906 no pareció tener consecuencias

negativas para la salud, que si se logró en los alimentos y las drogas<sup>35</sup>. En el año 1900, las ventas de la industria de cosméticos fueron \$ 100,000<sup>31</sup> pero más tarde crecieron y en la década de 1920, las ventas de cosméticos se estimaron en alrededor de \$ 125 millones por año y aproximadamente \$ 150 millones en 1940.

En el año 1932 se evidenció una serie de propuestas de revisión de la Ley de 1906, que había resultado en muchas tragedias que involucran cosméticos peligrosos comercializados. Una de las primeras evidencias de peligro cosmético involucró una crema para la cara llamado “Koremlu”, una crema depilatoria que contenía acetato de talio, un veneno que puede causar formas de parálisis en los clientes que utilizan productos que contienen 1% de talio. La Oficina de Investigación de la Asociación Médica Americana encontró que la crema de “Koremlu” contenía un ingrediente que podría envenenar el sistema nervioso. A pesar de estos riesgos para la salud, la crema “Koremlu” permaneció disponible en el mercado, las únicas fuentes para advertir a los consumidores fueron la prensa o de un usuario a otro<sup>36</sup>.

Como resultado de muchos de los incidentes desafortunados relacionados con cosméticos, la FDA preparó el llamado “Tugwell Bill”, una enmienda a la Ley de 1906 que dio a la FDA sobre la industria cosmética<sup>37</sup>. Fue promovido con éxito, sin embargo, el proyecto de ley no fue aprobado. Esto se debió a la posición masiva de la industria cosmética contra el proyecto de ley. Argumentaron que "la inspección de fábricas revelaría secretos comerciales y que los nombres de ingredientes sólo confundiría a las mujeres<sup>35</sup>. Cuando el Congreso volvió a reunirse en el otoño de 1933, el proyecto de ley fue reformulado. Aun cuando ochenta y cuatro personas testificaron o presentaron escritos en la audiencia del proyecto de ley, sólo diecisiete personas / instituciones apoyaron explícitamente<sup>37</sup>.

Algunas tragedias ocurrieron en el pasado. Uno de los casos más recordados es el caso en el que una mujer fue a su salón de belleza local para arreglarse las cejas y las pestañas con un tinte de pestañas llamada “Lure Lash”. Casi

inmediatamente, sus ojos empezaron a picarle y le ardían. Un periódico, "The New Republic" describió su terrible condición de la mañana después de que "sus ojos desaparecieron y la piel alrededor de ellos es una masa de cicatrices". Como resultado, perdió la visión en ambos ojos, y se sugirió que no había sido el primer caso de efectos adversos por "Lash Lure"<sup>31</sup>.

Por iniciativa del senador Copeland, la versión mejorada del proyecto de ley 1906 se volvió a presentar en 1934, 1935 y 1936, pero ninguno tuvo éxito. En 1937, el proyecto de ley fue finalmente aceptado y se añadieron varias enmiendas que fortalecieron las disposiciones de incautación y dio poco control de la publicidad a la FDA. El 5 de mayo de 1938, el proyecto de ley de Copeland fue finalmente aprobado sin debate y los cosméticos fueron incluidos oficialmente.

Al igual que con la mayoría de las leyes, la Food Drug and Cosmetic Act no entró en vigor de inmediato. En cambio, la ley alcanzó plenos efectos el 1 de julio 1939 después de un año de debates sobre la forma de aplicar y cumplir. El motivo del retraso era debido a la disposición de los colorantes de alquitrán de hulla que eran usados en las pestañas y los tintes de cejas. La nueva ley requirió que los cosméticos con colorantes de alquitrán de hulla añadan advertencias específicas en su etiqueta. Por lo tanto, los productos, en particular el "Lash Lure" descrito anteriormente, habían causado problemas y no tenían respuesta. La FDA quería anular el problema de inmediato. A pesar de que la ley había sido aprobada para incluir cosméticos, todavía se afirmaba que la ley no era perfecta.

La FDA ha dependido de la industria de los cosméticos para regular la seguridad de los mismos. Esto ha provocado un régimen de autorregulación para la industria cosmética. Durante los primeros años de la aplicación de la Ley de 1938, ya existía un alto grado de cooperación entre la industria de la cosmética y la FDA. Ha sido dirigida por el jefe de la FDA desde el momento que "el Congreso nos hubiera dotado de instalaciones y personal para hacer las pruebas clínicas de

medicamentos, cosméticos nosotros mismos. Nosotros dependemos de los informes de sus experiencias<sup>31</sup>".

Hay dos principales incentivos para la industria cosmética en la autorregulación, en primer lugar, para garantizar la imagen de la industria, que implica el mantenimiento de la percepción favorable de los consumidores acerca de la seguridad de los productos para que puedan continuar comprando. En segundo lugar, se trata de garantizar la independencia de la industria, ya que se mencionó que "parte del incentivo para tal política industrial es evitar el aumento de la autoridad reguladora<sup>38</sup>".

Se alegó que la dependencia de la FDA que colabora con la industria no sólo ha sido útil sino también es crucial debido a las limitaciones presupuestarias en particular en términos de recursos y de personal. También se sugirió que la regulación de los cosméticos no requiere necesariamente una regulación más estricta ya que los cosméticos eran generalmente más seguros que otros productos regulados bajo la jurisdicción de la FDA, por lo que la FDA no debe verse obstaculizada debido a sus otras prioridades altas. Por ejemplo, el Presidente de la CFTA en el momento destacó que "lo último que este país necesita es regulación gubernamental innecesaria. Hablemos de la realidad actual y las prioridades urgentes. No vamos a pedir que la FDA gaste más en un problema que no existe a expensas de crisis reales como SIDA, Alzheimer, la aprobación de nuevos medicamentos, la seguridad alimentaria<sup>39</sup>".

Esto también refleja la jurisdicción restringida de la FDA que sólo regula los cosméticos después de que se liberan en el mercado, no antes. Se ha afirmado que "en la regulación de cosméticos, las funciones de la agencia regulatoria es como un policía de carretera". La regulación de la FDA de los cosméticos es trabajada con posterioridad al uso.

Como resultado del programa de autorregulación, los cosméticos en los EE.UU. no son ni deben ser sometidos a cualquier registro del producto ni ningún proceso de aprobación previa a la comercialización lo cual explica que no era la intención del Congreso en ese momento exigir "pruebas antes de su comercialización, la notificación previa a la comercialización, la aprobación previa a la comercialización, o cualquier otra forma de lista o registro de cosméticos en la Ley de 1938<sup>36</sup>". Sin embargo, uno de los componentes importantes como consecuencia de la negativa de la FDA de exigir evaluación antes de la salida al mercado a fin de evaluar la seguridad de los ingredientes cosméticos es el establecimiento del panel Cosmetic Ingredient Review (CIR), que fue establecido en 1976 por el CFTA. Aunque financiado por la industria cosmética, el CIR es una organización independiente que tiene científicos independientes y se encarga de revisar las especificaciones de seguridad sin ningún prejuicio a la propia industria. El CIR revisa minuciosamente sobre la seguridad de los ingredientes utilizados en cosmética de una manera abierta, imparcial y experta, y publica los resultados en la literatura científica abierta, revisada por pares<sup>40</sup>.

Sin la autoridad legal para su aprobación previa a la comercialización, otro programa también fue desarrollado por la FDA en cooperación con la industria cosmética, llamado "Voluntary Cosmetic Registration Program" (VCRP). En virtud de este, se alienta a los fabricantes de cosméticos para registrar su negocio cosmético con la FDA con el fin de informarle sobre su existencia y ubicación. Sin embargo, los programas mencionados son voluntarios. Hasta hoy, este sistema está todavía en la práctica y se mantiene esencialmente sin cambios<sup>41</sup>.

La Ley de 1938 no autoriza a la FDA para exigir el registro de cosméticos, el cumplimiento de lista de ingredientes, o la presentación de datos previa a la comercialización o la autenticación de seguridad de los productos cosméticos que se van a comercializar. Este enfoque ha sido considerado por algunos críticos como poco estricto o insuficiente para regular la seguridad de los cosméticos. La comparación de los cosméticos con otros productos bajo la influencia de la FDA,

ha sido resaltada por Greff, quien mencionó que los requisitos para los cosméticos son mucho menos extensos y complejos que los requisitos para alimentos, medicamentos o dispositivos médicos<sup>42</sup>.

Sin embargo, la agencia ha recibido el apoyo de otros mecanismos legislativos con el fin de proporcionar una mejor protección a los consumidores con cosméticos más seguros. Uno de los mecanismos es la regulación de los aditivos de colorantes, que ha estado vigente desde 1960<sup>43</sup>. Otro instrumento establecido por la ley es el requisito de etiquetado de seguridad y lo cual es obligatorio para los productos cosméticos cuya seguridad no están probadas. Además de los mecanismos anteriores, las actividades post marketing han sido reconocidos como importantes herramientas. En este caso, la supervisión y control implica la inspección por parte de la agencia, la emisión de cartas de advertencia y recordatorio. El programa mencionado anteriormente, VCRP, también forma parte de las actividades post marketing administradas por la FDA.

La seguridad de cosméticos en los EEUU está garantizada por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de 1938 (Ley de FD&C). De acuerdo con la Ley de FD&C, los cosméticos se definen como<sup>44</sup>: “artículos destinados a ser frotados, vertidos, rociados o rociado sobre, introducido en, o aplicada de otro modo en el cuerpo humano o partes del mismo para limpiar, embellecer, fomentar el atractivo o alterar la apariencia, y el artículo destinado a ser utilizado como un componente de cualquier de estos artículos, excepto que dicho término no incluya jabón”.

Según la definición, los cosméticos en los EE.UU. se pueden clasificar en varias categorías que incluyen maquillajes tradicionales, productos de cuidado de la piel, perfumes y fragancias, así como productos para el cuidado del cabello. Ejemplos de productos de limpieza incluidos en la categoría de los cosméticos son productos de limpieza facial, enjuagues bucales, removedores de maquillaje, además de ducha de espuma / baño y champú. Dado que la definición también



incluye los productos utilizados para “embellecer, fomentar el atractivo o alterar la apariencia”, tintes para el cabello, productos de bronceado y productos de manicura como productos para teñir las uñas también entran en la categoría de cosméticos. Otros ejemplos de productos son desodorantes, productos para el afeitado y productos para bebés. En resumen, se puede deducir que un cosmético es un producto destinado a ejercer un efecto físico y no fisiológico, sobre el cuerpo humano<sup>45</sup>.

#### **4.1.1.2 Productos adulterados y mal etiquetados bajo el FD&C Act**

Uno de los elementos más importantes de la Ley de FD&C, en términos de las disposiciones de seguridad relativas a los productos cosméticos es que la ley prohíbe la comercialización de productos cosméticos "adulterados" o "mal etiquetados" en el comercio interestatal. Los cosméticos adulterados refieren a violaciones de la ley relacionados con la composición del producto, o si son el resultado de los ingredientes, los contaminantes, el procesamiento, el empaque o envío y manipulación, por lo que están sujetos a las acciones regulatorias. Un cosmético es "adulterado" en el marco del Acta si:

- a. Lleva o contiene cualquier sustancia venenosa o nociva que puede ser perjudicial para los usuarios en las condiciones de uso establecidas en el etiquetado de los mismos, o en condiciones de uso como es usual y habitual (con la salvedad de los tintes para el cabello).
- b. Contiene alguna sustancia descompuesta de modo parcial o total.
- c. Ha sido preparado, empacado o mantenido bajo condiciones insalubres por la que puede haberse contaminado con suciedad, o en los que se puede haber vuelto nocivo para la salud; su envase está compuesto, en su totalidad o en parte, de cualquier sustancia venenosa o nociva que puede hacer que los contenidos sean perjudiciales para la salud (excepto para los tintes de cabello)<sup>45</sup>.

Esta disposición detalla que un cosmético o sus sustancias no deben contener sustancias potencialmente peligrosas cuando se usan en las condiciones detalladas en la etiqueta. La condición también se extiende a toda la preparación

de los cosméticos cuando se preparan y envasan en un recipiente y el embalaje exterior. Mientras que la violación en lo que respecta a las composiciones ilegales puede denotar a los cosméticos como adulterados, los productos mal etiquetados o inapropiadamente rotulados o mal empacados se consideran "mal etiquetados" y también están sujetos a las acciones regulatorias<sup>45</sup>.

Según la Ley de FD&C, un cosmético se considera "mal etiquetado" si:

- a. Su etiqueta es falsa o engañosa.
- b. La etiqueta no contiene toda la información requerida.
- c. La información solicitada no es adecuadamente visible.
- d. Su envase está hecho de modo que induce al error.
- e. Es un aditivo de color, que no sea un tinte para el cabello, que no se ajusta a las normas aplicables emitidas según la Ley de FD&C.
- f. Su embalaje o etiquetado es una violación de una norma aplicable específica.

En cuanto a las disposiciones de los cosméticos adulterados y mal etiquetados, parece que tales disposiciones plantearon cuestiones en cuanto a si se puede o no considerar como una disposición general de seguridad implícita.

Algunos académicos<sup>39</sup> han considerado que tales disposiciones tienen un efecto *de facto*, ya que es una obligación implícita para el fabricante de cosméticos fabricar sólo cosméticos seguros. Sin embargo, hay muchos otros que han declarado que estas disposiciones no logran tal cosa; además, las disposiciones no dejan de tener sus críticos.

#### **4.1.1.3 Diferencias de medicamentos de venta con receta médica, de venta sin receta médica y cosméticos**

Habiendo entendido la definición de los cosméticos en la regulación, también es importante comprender el grado en que los cosméticos están regulados de acuerdo a la ley. Basado en la definición, un problema común en la regulación de los cosméticos en los EE.UU. y en muchos otros mercados, es la distinción que se

hace entre cosméticos y medicamentos. La razón de esto es que los cosméticos son a veces tratados como los medicamentos o vice versa<sup>46</sup>. De hecho, aunque la distinción medicamento-cosmético es un problema mundial, en los EE.UU. en particular, la cuestión parece ser muy debatida. De hecho, los casos de mal etiquetado han abordado principalmente el tema de las diferencias entre ambos.

En los EE.UU., las “Drug Amendments” de 1962 refuerzan las nuevas disposiciones de los medicamentos en la Ley de 1938 que hace una distinción muy importante entre los cosméticos y medicamentos<sup>36</sup>.

La complejidad de las distinciones entre medicamentos y cosméticos se intensificó con la aparición en la década de 1980 de muchos nuevos productos para la piel que son más complejos y tecnológicamente avanzados. Como se explicó anteriormente, en los EE.UU., los medicamentos, a diferencia de los cosméticos, necesitan someterse a la aprobación previa antes de que puedan ser comercializados. En los EE.UU., lo que constituye un cosmético y lo que constituye un medicamento se define por el uso previsto del producto terminado. La razón de esto es debido a que un número de diferentes leyes se aplican a productos específicos. El “uso previsto” de un producto, tal como se define en la Ley de FD&C, se puede suponer por su etiquetado. Algunos fabricantes violan la ley al atribuirle una demanda de medicamento a un cosmético o mediante la comercialización de un medicamento como cosmético. Con esta última infracción están tratando de eludir los requisitos más estrictos en materia de medicamentos. Hay algunos productos que cumplen ambos criterios teniendo la posibilidad de dos tipos de usos.

Aparte de eso, otro elemento importante que existe en la categoría de producto en los EE.UU. es el medicamento de venta sin receta médica (OTC – “over the counter”). Un medicamento de venta sin receta médica “es un medicamento comercializado para su uso por el consumidor sin la intervención de un profesional de la salud con el fin de obtener el producto<sup>47</sup>”.

Estos se clasifican entre los cosméticos. Un producto se considera un cosmético o un OTC en función de su uso previsto y se basa en la percepción del consumidor. Ejemplos de OTC son tratamientos tópicos para el acné, anti-caries y pastas de dientes antiplaca, productos anticaspa, antitranspirantes, aclaradores de la piel, productos para la protección de la piel agrietada o las membranas mucosas, los filtros solares (incluyendo todos los productos que aseguran un factor de protección solar, incluso si este no es su propósito principal). Para todos estos productos, la FDA ha publicado monografías OTC, que son instrumentos de regulación para cada categoría específica de productos de venta sin receta médica. De acuerdo con la Ley de FD&C, antes de su lanzamiento al mercado, todos los nuevos medicamentos deben obtener una licencia en virtud de la “New Drug Application” (NDA)<sup>48</sup>. Sin embargo, los medicamentos que generalmente son reconocidos como seguros y efectivos (conocidos como GRAS) están exentos<sup>49</sup>.

Debido a que existen en el mercado muchos medicamentos de venta sin receta médica antes de los requerimientos de la NDA, se estableció un sistema de monografías de OTC. Estas monografías son una especie de “libro de recetas” 559 acuerdo con la FDA, que cubre los ingredientes aceptables, formulaciones y etiquetado que se actualiza periódicamente. Los productos que cumplen con las monografías pueden ser comercializados sin la aprobación previa de la FDA, mientras que los que no lo hacen, están obligados a ser aprobados en el marco del Nuevo Sistema de Aprobación de Drogas<sup>50</sup>.

#### **4.1.1.4 Ingredientes prohibidos y restringidos**

El FD&C Act también restringe o prohíbe el uso de los siguientes ingredientes en los cosméticos: bitionol, compuestos de mercurio, cloruro de vinilo, salicilanilidas, complejos de zirconio en cosméticos de aerosol, cloroformo, cloruro de metileno, propelentes clorofluorocarbonados y hexaclorofeno<sup>51</sup>. Estas sustancias están prohibidas o restringidas porque han demostrado ser peligrosas para la salud de los consumidores<sup>52</sup>.

Un ejemplo de esto fue durante un período en la década de 1970 cuando se enviaron muchos informes a la FDA sobre extensiones de uñas que contenían monómero de metacrilato de metilo. El resultado de su investigación sobre las lesiones fue que el metacrilato de metilo líquido era venenoso y no debe ser utilizado de esta manera. Los procedimientos judiciales siguieron y dieron lugar a la eliminación total de los productos con monómero de metacrilato de metilo líquido. Convulsiones, retiros voluntarios y una medida cautelar contra una empresa en particular siguieron la decisión de la corte<sup>53</sup>. Aunque estas prohibiciones de sustancias citadas se han debido a la evidencia científica de su peligrosidad, se afirma muchas veces que estas prohibiciones no son suficientes, ya que hay muchas sustancias más peligrosas que no están prohibidas en los EE.UU., pero están prohibidas en otros países, como en la UE.

La “*Campaign for Safe Cosmetics*”, una agencia de vigilancia de consumidores ha enumerado reportes<sup>54</sup> por muchos grupos de consumidores que instan a la FDA a considerar la prohibición de ingredientes más peligrosos, prohibidos en otros países, mientras que otros sitios Web para consumidores, tales como “Personal Care Truth”<sup>55</sup>.

Healthy Tomorrow<sup>56</sup> y “Consumer Report Online”<sup>57</sup> han presionado para lograr regulaciones de sustancias químicas al estilo Europeo que son más estrictos y han prohibido muchas sustancias más peligrosas que se utilizan en formulaciones cosméticas<sup>58</sup>. A pesar de estos esfuerzos, sin embargo, el número de sustancias prohibidas se mantiene bastante estable.

#### **4.1.1.5 La enmienda de 1960 de los colorantes**

En los EE.UU., un colorante, tal como se definen en la regulación es "cualquier tinte, pigmento u otras sustancias que puedan dar color a un alimento, medicamento o cosmético o al cuerpo humano"<sup>51</sup>. Los colorantes son componentes importantes de muchos productos, que los hace atractivos<sup>59</sup>. Muchos productos cosméticos son de colores: Lápiz de labios y sombra de ojos, por ejemplo, se

encuentran entre los cosméticos que tienen muchos matices de color. Más componentes utilizados para cosméticos de color implican procedimientos más complejos. Por lo tanto, el número y la complejidad de los ingredientes en el color requieren una evaluación más profunda. En los EE.UU., a diferencia de la regulación de la FDA limitada a la categoría general de los cosméticos, los colorantes se han regulado estrictamente desde 1960<sup>60</sup>.

Una de las funciones de la FDA es asegurar que los colorantes sean seguros y se utilicen adecuadamente. El congreso estadounidense cree que es esencial contar con un sistema integral que solicita la aprobación previa a la comercialización de todas las sustancias colorantes utilizadas en los productos alimenticios, medicamentos y cosméticos. La supervisión de los colorantes comenzó a nivel federal en la década de 1880. Inicialmente la atención se dirigió a la evaluación de los ingredientes que confieren color a los alimentos. En 1881, la Oficina de Química del Departamento de Agricultura (USDA por sus siglas en inglés) inició estos exámenes. Los primeros alimentos con colorantes artificiales que fueron aprobados por el gobierno federal, son la mantequilla y el queso. Con el cambio de siglo muchos más alimentos, así como los medicamentos y los cosméticos que contenían colorantes artificiales habían sido aprobados y estaban disponibles para los consumidores estadounidenses; sin embargo, se hizo evidente que a veces los colores producen alimentos defectuosos. Una evaluación de los productos químicos utilizados en estos alimentos también mostró que muchos eran perjudiciales; por ejemplo, el mercurio, el plomo y el arsénico. En 1906, se aprobó la prohibición de los colorantes nocivos en la confitería y la práctica de la coloración de alimentos para ocultar sus deficiencias. El USDA estuvo inicialmente a cargo de hacer cumplir la ley, pasando posteriormente a la recién creada FDA en 1927.

Por la década de 1930, se hizo evidente que la Ley de Alimentos y Medicamentos de 1906 no era lo suficientemente robusta como para asegurar que el público estuviera a salvo de los productos de consumo mal etiquetados, adulterados, y

tóxicos, como el caso “Lure Lash” mencionado anteriormente. La “Federal Food, Drug and Cosmetic Act” de 1938 ajustó la regulación de alimentos y medicamentos y, por primera vez, incluyó la regulación de los cosméticos y dispositivos médicos. Esta ley requirió una lista obligatoria de los colores de alquitrán de hulla (excepto tintes de alquitrán de hulla), cuyo uso fue considerado “inocuo y apto” en las tres categorías.

Las lacas colorantes ya se estaban usando y se incluyeron en la nueva ley. La primera lista de las lacas para su uso en los alimentos restringió su uso solamente a las que colorean las cáscaras de huevo. En respuesta a la nueva ley, la FDA creó las siguientes abreviaturas para denotar aditivos colorantes certificados: FD&C, D y C, y Ext. D&C. La FDA también estableció requisitos para las etiquetas, registro adecuado de la información, las mejoras técnicas específicas relativas a los aditivos y procedimientos de colores para su certificación. En 1950, debido al efecto de comer un dulce de naranja en “Halloween” que contenía 1-2% FD&C Naranja Nº 1, un colorante aprobado para su uso en los alimentos, muchos niños se enfermaron. Ese mismo año, James Delaney, un representante de la Cámara, comenzó a celebrar audiencias sobre la posible carcinogenicidad de los residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios. Estos hechos llevaron a la FDA a reevaluar todos los colorantes enumerados. En los siguientes años, la FDA encontró varios efectos adversos graves causados y procedió a poner fin a sus listas.

Durante ese tiempo, también quedó claro que el carbón ya no era la fuente de la materia prima principal para la fabricación de colorantes. El “*Color Additive Amendments*” de 1960 definió “colorante” y exigió que sólo los colorantes (excepto los tintes de alquitrán de hulla) figuraran como “adecuados y seguros” para ser utilizados en alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos.

Las modificaciones de 1960 establecieron los factores que la FDA debe tener en cuenta para determinar si una propuesta de uso de un aditivo colorante es seguro, así como las condiciones específicas de uso seguro que deben ser incluidos en la

lista regulada. La FDA actualizó las normas de procedimiento para el proceso de solicitud en respuesta a estas enmiendas; en estas enmiendas, los aproximadamente 200 colorantes que estaban en uso comercial en ese momento se enumeran con carácter provisional y podían utilizarse de forma provisional hasta que fueran listadas por razones de seguridad o por falta de interés comercial de forma permanente. La inclusión permanente de un colorante para su uso propuesto fue prohibida a menos que los datos científicos establecieran su seguridad.

Las Enmiendas de 1960 también contenían la "Cláusula Delaney" que prohibía la inclusión de un colorante si había demostrado ser carcinógeno. La cláusula establece que "un colorante se considerará inseguro si se encuentra que el colorante induce cáncer cuando es ingerido por el hombre o los animales, o después de otra exposición relevante del hombre o de los animales a dichas sustancias. Después de 1960, la FDA retiró gradualmente colorantes de la lista provisional, ya sea por lista permanente o por término del listado. Hoy en día, casi la mitad de los colorantes de la lista de los 60s permanecen en la lista; sólo las lacas colorantes permanecen en la lista provisional. Sin embargo, se sugirió que hay iniciativas para mostrarlas de forma permanente.

#### **4.1.1.6 Etiquetado de cosméticos en los EE.UU.**

Se ha considerado que un etiquetado correcto es otro aspecto importante a ser tenido en cuenta antes de que un producto cosmético sea lanzado al mercado. También es parte del sistema para promover la seguridad de los cosméticos<sup>61</sup>. Lewis, por ejemplo, destacó que la lista de ingredientes en el envase de los cosméticos es el único lugar "donde el consumidor puede encontrar fácilmente la verdad acerca de los productos cosméticos que está comprando". Esta obligación también es una condición que se ha impuesto e implementado bajo la regulación de los cosméticos de los EE.UU. La FDA regula el etiquetado de cosméticos bajo la autoridad tanto del FD&C Act y el "Fair Packaging and Labelling Act" de 1973 (FPLA) que se aplica a los cosméticos. Las leyes requieren



que los fabricantes de cosméticos declaren los ingredientes utilizados en los productos cosméticos mediante el etiquetado de todos los productos que están destinados a ser vendidos a los consumidores. El FPLA especifica que la disposición sobre etiquetado es garantizar que los envases y sus etiquetas proporcionen al consumidor información correcta sobre la calidad de los contenidos y facilitar las comparaciones de valor.

Por lo tanto, estas leyes están especialmente destinadas a proteger a los consumidores de los peligros para la salud y las prácticas engañosas y también para ayudarles a tomar decisiones informadas con respecto a la compra del producto. La responsabilidad de los requisitos de etiquetado correctos se les da a los fabricantes. Los productos cosméticos que están etiquetados incorrectamente o engañosamente envasados o no cumplan con los requisitos de etiquetado puede resultar en un producto "adulterado". En consecuencia, como se explicó anteriormente, está prohibido introducir un cosmético con errores de marca en el comercio interestatal. Dichos productos están sujetos a acción reguladora.

Otro aspecto importante de la provisión de información falsa o engañosa es que ningún cosmético puede ser etiquetado o declarar que "la FDA ha aprobado el producto". Esto se aplica incluso si la empresa está registrada en el "*Voluntary Cosmetic Registration Program*" de la FDA (VCRP)<sup>51</sup>. Hay que recordar que, declaraciones falsas o engañosas en el etiquetado también son consideradas como un cosmético mal etiquetado.

La FDA se basa en la FPLA de 1966 para exigir a los fabricantes de cosméticos declarar los ingredientes utilizados en sus productos. La justificación de dicha declaración y la lista de ingredientes facilitan que los consumidores puedan realizar compras informadas proporcionándoles información sobre el contenido de sus productos. O'Reilly, por ejemplo, sugirió que tal divulgación "ayuda a la selección del consumidor disminuyendo la chance que un consumidor alérgico a una sustancia se exponga a dicha sustancia sin saberlo"<sup>62</sup>.

Según los requisitos, toda la información de etiquetado que se requiere en la ley debe estar en inglés. La excepción es si el producto está dirigido a un territorio norteamericano donde otro idioma es predominante, por ejemplo, Puerto Rico. Si se utiliza un idioma extranjero, toda la información requerida conforme a la Ley FD&C debe aparecer igual<sup>51</sup>.

En la parte principal del etiquetado la información necesaria incluye: una declaración de identidad describiendo qué es el producto y su uso a través de la denominación nombre común, un nombre descriptivo, un nombre de fantasía o una ilustración, y una declaración de la cantidad de contenido (peso, medida, recuento numérico o una combinación de éstos). La siguiente información debe aparecer en el panel de información: nombre y dirección de la empresa y, cualquier precaución.

Además, para los cosméticos que pueden ser peligrosos para los consumidores se indica quienes deben tener precauciones adecuadas con los ingredientes. Un ejemplo de este tipo de productos nocivos son los cosméticos inflamables; sin embargo, hay que señalar que existe una rara excepción a la lista de ingredientes, que se aplica en el caso del secreto comercial. Según el FD&C Act, un secreto comercial se describe como "toda fórmula, modelo, dispositivo o recopilación de la información que se utiliza en la propia empresa, y que le da la oportunidad de obtener una ventaja sobre los competidores que no conocen o no utilizan". Cuando una empresa es capaz de demostrar que ciertos componentes de los cosméticos no son bien conocidos por sus competidores y califica como secreto comercial, la empresa sólo necesita listar los ingredientes.

#### **4.1.1.7 Responsabilidad de fundamentar la seguridad de los cosméticos y el deber de advertir**

En el esquema de seguridad de los cosméticos de los EE.UU., los fabricantes están obligados a verificar la seguridad de sus productos antes de su comercialización. Esta obligación es el resultado de las disposiciones de productos adulterados y mal etiquetados. Aunque se puede argumentar que las disposiciones de productos adulterados y mal etiquetados son amplias y no se refieren específicamente a garantizar la responsabilidad de los fabricantes para producir cosméticos seguros.

Como se mencionó anteriormente, estas disposiciones implícitas pueden ser un incentivo para que los fabricantes produzcan cosméticos seguros, ya que, la falta de verificación de su seguridad puede significar que los productos están mal etiquetados. La ley también especifica que los productos cosméticos en los cuales no se ha probado la seguridad deben incluir una advertencia que debe aparecer visible en la parte principal de la etiqueta del producto. La advertencia debe ser escrita como: "Advertencia: La seguridad de este producto no ha sido determinada"<sup>51</sup>.

A excepción de los colorantes y los ingredientes que necesitan aprobación para su uso en cosméticos por reglamento, un fabricante puede utilizar cualquiera de los componentes químicos en la formulación cosmética, siempre y cuando la sustancia y el cosmético sean seguros, el producto esté correctamente etiquetado, y el uso de la sustancia no tiene otra forma de generar que los cosméticos sean adulterados o mal etiquetados bajo el FDC & Act.

En 1975, el "Cosmetic Product Ingredient Label Program" fue desarrollado y tenía por objetivo aumentar la seguridad del consumidor. El propósito de este programa es contribuir a ofrecer una justificación adecuada de cada ingrediente que aparece en el producto para probar sus productos sin evidencia de seguridad que siguen necesitando las etiquetas de advertencia que identifican los productos que no han

sido probados para la seguridad. La FDA también ha desarrollado un Manual de Etiquetado cosmético en 1991 con el fin de educar a la industria sobre los requisitos de etiquetado para ayudar en el cumplimiento autorregulado<sup>63</sup>.

Con el fin de educar a los fabricantes a garantizar que el etiquetado no sea falso o engañoso, la FDA ha elaborado documentos de orientación sobre etiquetado para todos los productos cosméticos que contienen como ingredientes ácidos alfa hidroxi (AAH)<sup>64</sup>.

La guía fue desarrollada a raíz de un aumento en el número de informes de efectos adversos dermatológicos entre los años 1989 y 2000. Las pruebas realizadas como resultado de estos informes encontraron que la AAH causó aumento de la sensibilidad a la radiación UV de la piel, aumentando de este modo la probabilidad que el usuario tenga una quemadura por el sol. Los lineamientos para el etiquetado recomendados por el FDA proporciona un recordatorio a los consumidores acerca de la información de seguridad del producto. Por lo que respecta a la obligación de advertir a los fabricantes, a pesar de que es necesaria la advertencia para los productos cosméticos que no han demostrado ser seguros, los críticos no han logrado que se hagan pruebas obligatorias antes de colocar los cosméticos en el mercado. Los críticos destacaron que esta medida es insuficiente.

De otro lado, se sostiene que la falla en la advertencia se encuentra en el lenguaje utilizado. En vez de advertir sobre el daño potencial que los productos pueden traer sin tener pruebas, se aconseja que la advertencia a los consumidores sea que "no se ha probado la seguridad de los productos". Como muchos consumidores en los EE.UU. creen erróneamente que la FDA evalúa la seguridad de los cosméticos, se ha llegado a la conclusión de que los consumidores estarían mejor protegidos si simplemente están conscientes de que no se ha probado la seguridad en la mayoría de cosméticos. Además, añadieron que en base a

resultados previos obtenidos por la FDA, la industria cosmética probablemente no va a adherirse a los requerimientos y la FDA no la hará cumplir<sup>65</sup>.

#### **4.1.1.8 Las actividades de vigilancia posterior a la comercialización**

Además de todos los elementos mencionados, la vigilancia posterior a la comercialización se lleva a cabo para garantizar la seguridad de los cosméticos disponibles para los consumidores.

##### **4.1.1.8.1 Inspección**

Sin autoridad para el control previo a la comercialización, la Ley de FD&C autoriza a la FDA para llevar a cabo inspecciones de las empresas cosméticas en "tiempos razonables, de manera razonable, y sin previo aviso con el fin de asegurar el cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables". El objetivo de la inspección es determinar si los cosméticos son seguros y bien etiquetados, para identificar posibles riesgos para la salud y otras violaciones de la ley. El propósito de las inspecciones a las empresas de cosméticos es garantizar su seguridad y determinar si los cosméticos son adulterados o mal etiquetados. Aparte de la ley, existen otros documentos de orientación que proporcionan información adicional sobre la inspección de los cosméticos; las guías de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Programa de Cumplimiento y el Manual de Procedimientos de Regulación. Hay un número de factores que afectan cómo la FDA determina que una inspección de una operación cosmética puede ser necesaria. Estos incluyen las quejas del público o de otra empresa, el comportamiento previo de la compañía en relación con el cumplimiento, las propias investigaciones de la FDA y de su propia capacidad para llevar a cabo la inspección.

En cuanto al procedimiento de inspección, el inspector de FDA debe presentar identificación y notificación por escrito antes de comenzar la inspección. Hay ciertos elementos que deben ser observados por el investigador: el uso de ingredientes prohibidos, el uso de ingredientes restringidos, el incumplimiento de los requisitos de colorantes, contaminación microbiana o el incumplimiento de los

requisitos de embalaje a prueba de manipulaciones cuando sea necesario, etiquetado y embalaje incompletos, la cantidad suficiente de las instalaciones, la adecuación de los equipos y su mantenimiento, la formación del personal, manejo de materias primas, procesos de producción, de laboratorio y otros controles de calidad, almacenamiento de materias primas, así como los cosméticos en proceso de fabricación y los productos terminados y, los archivos de queja<sup>51</sup>.

Si se sospecha de adulteración o mal etiquetado o, se está haciendo un seguimiento debido a una queja relacionada con el cosmético, está permitido que un investigador recoja muestras de los ingredientes cosméticos o productos terminados, como parte de la vigilancia prevista. También puede recoger los productos que están en proceso, hisopado de superficies, y otros materiales relevantes para ayudar a determinar si las sospechas son ciertas. Los inspectores de la FDA determinarán, a partir de la información recopilada, los resultados del análisis y verificar si un producto es adulterado o está mal etiquetado. Existe una guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que deben cumplir los fabricantes de cosméticos; la falla en el incumplimiento de las BPM puede resultar en un producto adulterado o mal etiquetado. En términos de procedimientos, la duración de la inspección depende de diversos temas, tales como el tamaño de la fábrica y los problemas específicos que se abordan.

Los productos importados también están regulados por la Ley de FD&C y sus fabricantes deben seguir sus requerimientos. Se someten a exámenes y muestreo en aduanas. A los productos adulterados o mal etiquetados se les puede negar la entrada. Si esto ocurre y si no es posible solucionarlo entonces deben ser destruidos o devueltos a su país de origen (reexportados).

#### **4.1.1.9 Las cartas de advertencia**

Después que se lleva a cabo una inspección, si la FDA concluye que un fabricante ha violado considerablemente las regulaciones de la FDA, a continuación, se notificará al fabricante. Esto normalmente se hace bajo la forma de una carta de

advertencia. Esta carta detalla el incumplimiento, tales como las técnicas de fabricación de calidad inferior, reclamaciones falsas, errores en las instrucciones de uso. Mediante la carta se le comunicará al fabricante que el tema debe ser rectificado y dar un plazo para la acción correctiva. La FDA comprobará que el problema se ha corregido de modo satisfactorio.

Si una empresa ha corregido un problema, se cancela la carta de observación. Esto sólo se emitirá una vez que el problema se haya solucionado y no simplemente como una garantía. La FDA se cerciorará de que el problema ha sido resuelto por la organización en una inspección de seguimiento. Si el incumplimiento no fue capaz de ser corregido, entonces no se emitirá ninguna cancelación. Las cartas de advertencia enviadas por la FDA se publican a través de la página Web de la FDA. Se tiene experiencia en la FDA de la publicación de advertencias hacia empresas de cosméticos implicados en contaminación microbiana<sup>66</sup>.

Se tiene un caso en el cual el microorganismo *Burkholderia cepacia* fue descubierto en el enjuague bucal sin alcohol de marca Medline. Este producto fue adulterado según se define en la Sección 601 (a) de la Ley 623, ya que habría sido perjudicial para los consumidores<sup>67</sup>.

Otro caso en el que emiten cartas de advertencia a las empresas de cosméticos es cuando los productos cosméticos están etiquetados con propiedades terapéuticas. Hay muchos productos de cuidado de la piel en el mercado con afirmaciones exageradas de "anti-envejecimiento", con frases como "contrarrestar", "retardar" o "controlar" el proceso de envejecimiento. Las afirmaciones de que el producto va a "rejuvenecer", "reparar" o "reestructurar" la piel también pueden ser consideradas como afirmaciones de medicamentos. Una afirmación como "las moléculas absorben y se expanden, ejerciendo presión hacia arriba para "levantar" las arrugas requiere un cambio que haría que el producto caiga en la categoría de medicamento. Cabe señalar que las cartas de advertencia

emitidas por la FDA para los fabricantes / distribuidores de cosméticos no son tantos en número comparado con los que se realizan hacia los fabricantes / distribuidores de medicamentos y productos sanitarios. Por ejemplo, en 2010, el número de notificaciones emitidas hacia empresas y / o fabricantes de cosméticos fue sólo 5 en comparación con 55 para las compañías productoras de medicamentos y dispositivos médicos.

La práctica de la expedición de la carta de advertencia de la FDA se puede comparar con la práctica de la expedición de la carta de asesoramiento por la “Consumer Product Safety Commission” (CPSC) para la empresa responsable cuando la CPSC ha determinado que un producto que viola una ley o regulación para productos específicos en el marco de la jurisdicción cubierta por la “Consumer Product Safety Act” de 1972 (CPSA). Al igual que el contenido de una carta de advertencia emitida por la FDA para las empresas de cosméticos, la carta de asesoramiento también informa a la empresa del producto y violación específica en cuestión, solicita a la empresa a tomar medidas correctivas específicas, e informa a la empresa de las acciones legales a disposición de la Comisión en el caso de que la empresa no está de acuerdo para corregir las violaciones voluntariamente.

#### **4.1.1.10 Retiro del mercado de cosméticos**

En los EE.UU., el retiro de cosméticos es parte de las actividades posteriores a la comercialización. Un retiro es “la eliminación o corrección de un producto comercializado que la FDA considera que es una violación de las leyes que administra y contra lo que la agencia podría iniciar acciones legales, como la incautación de productos de la empresa”. El aspecto más importante en lo que respecta a retiro de cosméticos en los EE.UU. es que son acciones voluntarias adoptadas por los fabricantes o distribuidores para eliminar los productos que representen un peligro o grave engaño del mercado. Esto es diferente a las prácticas de retiro llevadas a cabo por la CPSC para los productos de consumo que ha cubierto la Comisión y que tiene la facultad de retirar el producto si decide



que las empresas han tomado las acciones correctivas mencionadas en la carta de acuerdo, como se ha explicado anteriormente. En este caso, la FDA como la agencia responsable de cosmética, clasifica a la acción de una empresa como un retiro por falla (en oposición al retiro voluntario), cuando se determina que el riesgo de que el producto representa una violación de la Ley de FD&C.

La FDA no está autorizada a requerir el retiro del mercado de los productos cosméticos, no obstante controla las empresas que llevan a cabo un retiro de productos y puede solicitar la retirada del producto, si la empresa no está dispuesta a eliminar los productos peligrosos en el mercado sin la petición de la FDA. En el caso de donde hay un retiro de cosméticos, se aconseja a las empresas informen al Coordinador de Retiro Distrital de la FDA tan pronto como se tome la decisión de que el retiro es apropiado y con anterioridad a la expedición de prensa o notificaciones escritas a los clientes. Como se mencionó anteriormente, la FDA no tiene autoridad bajo la Ley de FD&C para ordenar el retiro de un producto cosmético; solamente puede solicitar su retiro por la empresa; por lo tanto, en comparación con el poder dado a la CPSC que realmente puede insistir en un retiro, el poder de la FDA sobre los cosméticos es muy débil.

Por otro lado, la FDA sigue desempeñando un papel activo en los retiros - para controlar el progreso de un retiro. Además de analizar por los informes de estado, también se puede llevar a cabo controles de auditoría propios para confirmar el éxito de un retiro. La evaluación se realizará para evaluar el peligro del producto para la salud y se le atribuirá a una de las tres clases de producto. La Clase I indica que hay una alta probabilidad de que estadísticamente el uso de un producto de como resultado un daño grave. Clase II indica una situación en la que el uso de un producto puede causar problemas de salud a corto plazo o tratable y que la probabilidad de daño grave es muy bajo. Clase III indica una situación en la que es poco probable que tenga algún efecto perjudicial el uso de un producto.

Si se tiene a la vista una amenaza y es necesaria una notificación pública, entonces la FDA se asegurará de que, o bien la FDA o la empresa emitan la notificación. Si la empresa no está dispuesta a emitir un comunicado de prensa, o retrasa indebidamente la emisión de un comunicado de prensa, la FDA emitirá uno; además, cuando la FDA solicitará el retiro, desarrollando una estrategia recomendada para cada retiro que establece la forma en la cual la Agencia espera que se lleve a cabo y la necesidad de cualquier comunicado de prensa. Si la propia empresa desarrolla una estrategia de retirada, la FDA va a revisar y comentar sobre esta estrategia. Por último, la FDA asegura que el producto se destruya o se reacondicione convenientemente.

Además del papel desempeñado por la FDA en la vigilancia de retiro del mercado de los cosméticos, un responsable de la compañía de cosméticos notifica a sus clientes. El contenido, formato y extensión de la notificación debe ser proporcional al peligro que presenta el producto y la estrategia de recuperación desarrollado para el producto. En resumen, la empresa es responsable de llevar a cabo todos los pasos con el fin de hacer que el proceso de recuperación sea en las mejores condiciones, tales como notificar a la oficina distrital de la FDA, presentar informes periódicos de recuerdo a la oficina de distrito de la FDA, la presentación de una declaración y un plan para alertar a la población (si es necesario), realizar verificación de efectividad, y ser responsable de la eliminación del producto retirado del mercado. Estos procedimientos son, sin embargo, similares al procedimiento previsto en la CPSC para los productos de consumo bajo esa normativa.

#### **4.1.1.11 Acciones regulatorias**

El objetivo de los programas reglamentarios de la FDA es asegurar la conformidad con el FD &C Act. Hay medidas para corregir y prevenir violaciones, retirar los productos infractores del mercado, así como para castigar a los dañinos. El tipo de actividad de reforzamiento que usa la FDA dependerá de la naturaleza de la violación. Una de las acciones que puede tomar la FDA es la incautación de los

cosméticos peligrosos. El embargo es una acción "presentada contra un cosmético regulado por la FDA que incluye ser catalogado como adulterado o mal etiquetado según la normativa vigente." El fundamento de tal acción es eliminar del mercado los productos infractores. También hay órdenes de requerimiento judicial, orden de la corte que requiere un individuo o empresa de cosméticos para detener la venta de cosméticos adulterados y/o mal etiquetados. La FDA también puede utilizar la persecución penal, una acción apropiada si existe una violación grave. Este tipo de violación no tiene que mostrar pruebas de la intención y conlleva una multa y/o hasta un año de prisión. Las condenas por delitos graves incluyen los reincidentes o conducta fraudulenta y, llevan una multa y/o hasta tres años de prisión.

#### **4.1.1.12 Las multas criminales por violaciones del FDC Act**

Las multas por faltas a la Ley pueden llegar a \$ 500.000 en algunas circunstancias. La Ley Penal de 1994 (Ley Pública 98-596) establece multas por violaciones de la ley Federal. Aunque no es parte de la Ley, la Ley Penal de 1994 se aplica a todas las multas impuestas conforme a la Ley, así como otros estatutos que contienen disposiciones impuestas por la FDA.

Las siguientes multas se aplican por cada delito:

- a. Hasta \$ 100,000 por un delito menor por una persona que no da lugar a la muerte.
- b. Hasta \$ 200.000 para un delito menor por una empresa que no resulte en la muerte.
- c. Hasta \$ 250.000 para un delito menor por una persona con resultado de muerte, o un delito grave.
- d. Hasta \$ 500.000 para un delito menor por una corporación que resulta en la muerte, o un delito grave.

A diferencia de las sanciones previstas en los estatutos de la CPSC, en la promulgación de las distintas leyes administradas por la CPSC, el Congreso proporcionó sanciones específicas que puedan imponerse contra las empresas

que violen cualquiera de las disposiciones de los estatutos. Lo que es diferente en comparación con la Ley de FD&C es que las sanciones previstas en CPSA incluyen tanto multas individuales como contra la empresa responsable, que puede llegar hasta un máximo de \$ 1,825 millones. También hay multas penales y encarcelamiento de las personas responsables por no más de un año; además, puede ordenar a las empresas y los individuos para que dejen de violar los estatutos y reglamentos de la CPSC, y en virtud de una orden de la corte, los productos no conformes pueden ser embargados para evitar la distribución en el mercado. Hay que recordar, sin embargo, que es muy raro que cualquier violación de los cosméticos haya terminado con multas penales como se mencionó anteriormente. En la mayoría de los casos, muchos están cerrados después de haber emitido las cartas de advertencia. Del mismo modo, la mayoría de los retiros del mercado de cosméticos, aunque realizada de modo voluntario por las empresas de cosméticos, rara vez se dan mayores nuevas medidas regulatorias.

#### **4.1.1.13 Programa de Registro Voluntario Cosmética (VCRP por sus siglas en inglés)**

Debido a la falta de procesos de aprobación previa a la comercialización de cosméticos, la FDA ha desarrollado el Programa Voluntario de Registro Voluntario (VCRP). Este sistema funciona como un sistema de informes post-comercialización a disposición de los fabricantes de cosméticos, envasadores y distribuidores. Está diseñado para apoyar la aplicación de la Ley de FD&C, facilitando la información relativa a la fabricación y composición de los productos cosméticos, así como los datos relacionados con las reacciones adversas de los consumidores. La información permitirá a la FDA correlacionar de una manera significativa los productos e ingredientes que se asocian con reacciones alérgicas u otros informes de lesiones que se argumenta que es el resultado de la utilización de los productos cosméticos.

Los fabricantes de cosméticos que participan en este programa tienen la opción de poder elegir el registro de su creación en el sistema o presentar una declaración

de ingredientes de productos cosméticos para cada producto en las distribuciones comerciales. Al obtener información sobre los ingredientes de los cosméticos de uso común, el Centro de la FDA para la Seguridad Alimentaria y Nutricional (FDA CFSAN por sus siglas en Inglés), que supervisa la base de datos VCRP, puede trabajar con el Cosmetic Ingredient Review (CIR) para determinar qué ingredientes deberían ser evaluados de modo prioritario.

Un beneficio adicional de la participación en VCRP es una mayor probabilidad de protección del consumidor ya que el programa proporciona una notificación a todos los participantes en el programa sobre los ingredientes que se establece que son perjudiciales. Estas advertencias son luego tomadas en consideración por los fabricantes, que a menudo reformulan los productos para que los posibles ingredientes peligrosos no estén incluidos. Los fabricantes, distribuidores y envasadores quienes no participan igual reciben la información de los ingredientes potencialmente dañinos mediante la publicación de documentos de orientación y las declaraciones públicas, siendo el VCRP quien ofrece una comunicación directa y se asegura de que el aviso sea oportuno. Es preciso reiterar que el VCRP no es un programa de aprobación cosmética; este programa voluntario sólo se aplica a las ventas de cosméticos en los EE.UU., con la excepción de los productos cosméticos de uso profesional, por ejemplo, los que se utilizan en salones de belleza y clínicas, así como muestras de hoteles, regalos y productos caseros.

#### **4.1.1.14 Análisis del Sistema de Autorregulación para la Seguridad de los Cosméticos en los EE.UU.**

Teniendo un plan de autorregulación para el cosmético, este sistema voluntario es considerado como una anomalía reglamentaria por algunos y como un éxito ejemplar por otros - que se ha desarrollado a partir de años de colaboración y experiencia entre la industria cosmética y la FDA. Para los defensores de la autorregulación de la industria, se ha argumentado que no hay industria en los EE.UU. que haya estado más dedicada a la autorregulación o ha tenido más éxito en este esquema que la industria de los cosméticos en los EE.UU.

Yendo más allá del programa voluntario CFTA, la industria también mostró su compromiso con la seguridad de los consumidores, por ejemplo, la CFTA señaló que trabajan todos los días con los principales expertos y científicos para garantizar la seguridad de los productos cosméticos, comenzando con ingredientes que han sido meticulosamente probados y demostrado ser seguro y, a continuación se prueba los productos terminados para asegurarse de que son seguros; sin embargo, el esquema de autorregulación en los EE.UU. también ha creado muchos debates y cuestiones que podrían sugerir la existencia de lagunas en el sistema. Hay una gran cantidad de literatura que afirma que tal sistema es demasiado indulgente o no lo suficientemente estricta, y que dentro de este vacío normativo la ley ha permitido a los fabricantes añadir una cantidad ilimitada de productos químicos en los productos cosméticos sin tener requisitos de las pruebas obligatorias. Por lo tanto, en los EE.UU., los cosméticos parecen ser los productos menos regulados del mercado.

#### **4.1.2 Pregunta Específica N° 2 ¿Cuáles son los contenidos de la normativa de la Unión Europea sobre la cosmetovigilancia que pueden ser usados para la implementación en el Perú?**

La industria cosmética tiene a la UE como uno de los espacios geográficos más importantes, convirtiéndose hacia el 2009 en casi la tercera parte del mercado mundial<sup>68</sup>. La producción de las empresas de cosméticos de la UE es aproximadamente el doble que la de Japón y un tercio de los Estados Unidos<sup>69</sup>.

Un informe del 2009 de la Asociación Europea de Cosmética (COLIPA) reveló que, en la UE, había más de 3.000 fabricantes de cosméticos y éstos crearon más de 500 mil puestos de trabajo directos e indirectamente<sup>69</sup> al igual que otros mercados, los cosméticos en la UE están sujetos a controles regulatorios con el fin de garantizar la seguridad de los productos y evitar el impacto negativo en la salud del consumidor.

Al igual que otros mercados, los cosméticos en la UE están sujetos a controles de regulación con el fin de garantizar la seguridad de los productos y evitar el impacto adverso sobre la salud del consumidor.

En la UE, el marco normativo actual está legislado por el *EU Cosmetics Directive*<sup>70</sup>.

La *Directiva* garantiza la seguridad de los cosméticos a través de métodos específicos, tales como: controles sobre los ingredientes y a través de los requisitos de los fabricantes acerca de pruebas de seguridad y el mantenimiento de archivos de datos, suministro de información y los requisitos de etiquetado. Un estudio realizado por Risk & Policy Analysts para la Comisión Europea<sup>71</sup> mostró que se había impulsado la innovación y el aumento de capacidad de la industria para competir, y, además, que se compara favorablemente con otros mercados. Esto se puede atribuir al hecho de que el marco regulador de la UE, respecto a la seguridad de los cosméticos se considera completo y que los aspectos de seguridad son tratados con la máxima importancia.

En la UE, las evaluaciones de seguridad son un elemento principal en el enfoque sistemático hacia la seguridad de un producto cosmético<sup>70</sup>. Otro elemento necesario es la información de seguridad del producto, que contiene datos sobre la composición cuantitativa y cualitativa de los productos, perfiles toxicológicos de los ingredientes, condiciones de exposición y efectos indeseables.

#### **4.1.2.1. Sistema de Cosmetovigilancia**

El 8 de noviembre de 2009, el Consejo de Europa recomendó en una resolución<sup>72</sup> que los gobiernos de los estados miembros:

"Incluir en sus políticas nacionales un sistema cosmetovigilancia con una participación de las autoridades competentes y las partes interesadas, como profesionales de la salud, los productores, los consumidores y que abarca la Red

de Información Intergubernamental de los productos cosméticos (INCOS por sus siglas en inglés) para el intercambio de información entre gobiernos sobre graves indeseable efectos causados por los productos cosméticos”<sup>72</sup>.

La Cosmetovigilancia es el proceso a través del cual se identifican y se investigan los efectos potencialmente nocivos de los ingredientes químicos o productos cosméticos. Se refiere en realidad al sistema de vigilancia de comercialización de los productos cosméticos. La Cosmetovigilancia se ha establecido debido a problemas de lesiones cosméticas relacionadas con su uso, las cuales se han incrementado en los últimos años. Varios estudios<sup>73-74</sup> han sostenido que los problemas con el uso de productos cosméticos se pueden vincular a reacciones/efectos adversos a cosméticos. En uno de los estudios<sup>73</sup> se hizo una entrevista en cosmetovigilancia en la UE, donde el objetivo de la encuesta era considerar el tipo de reacciones/eventos adversos a cosméticos reportados por los consumidores y las siguientes medidas aplicadas.

En la Unión Europea en la actualidad, no existe un sistema armonizado a nivel europeo de cosmetovigilancia. Uno de los estudios<sup>74</sup> menciona que el sistema de vigilancia posterior a la comercialización de productos cosméticos es diferente en cada país, sobre todo en lo que respecta a la notificación. Esto apunta al hecho de que si bien algunos países cuentan con sistemas para recopilar informes, otros no. Sin embargo, a pesar del plan de cosmetovigilancia no armonizado en la UE, en algunos estados miembros, hay algunos ejemplos en los que la cosmetovigilancia se ha incorporado en su legislación sanitaria. Francia, por ejemplo, ha establecido un sistema oficial cosmetovigilancia mediante la publicación de la Ley N °. 2004-806 de 9 de agosto de 2004, relativa a la política de salud pública.

Las nuevas disposiciones legales definen el concepto de un efecto adverso grave y las exigencias de información de los profesionales sanitarios y fabricantes<sup>75</sup>. Otros estados miembros que tienen dicho sistema es Suecia. Cuenta con un centro de cosmetovigilancia fundado en 1989 y dirigido por el



Departamento de Cosméticos. Esta autoridad nacional sueca se encarga de recoger las notificaciones por diferentes categorías<sup>74</sup>.

Parece que el desarrollo continuo de nuevos ingredientes, junto con los avances en la comprensión de las formas en que los productos químicos existentes afectan a la salud humana (en particular los efectos a largo plazo), implica que la cosmetovigilancia es una actividad continua. En cambio, la Directiva sobre cosméticos no incluye requisitos específicos en relación con el proceso de cosmetovigilancia, que no sean responsabilidad de los fabricantes para garantizar que los productos no causan daño, y para mantener la información del Sistema de Información de Productos (FIP por sus siglas en inglés) sobre los efectos no deseados para la salud humana derivados del uso del producto<sup>76</sup>. El proceso se determina al nivel de los estados miembros, lo que podría recaer finalmente sobre los consumidores, profesionales de la salud (médicos, dermatólogos), las empresas, la comunidad científica (universidades, centros de investigación) y gobierno<sup>74</sup>.

Se reitera que el objetivo principal de un sistema cosmetovigilancia bien estructurado no sólo es para examinar sino también para evitar el riesgo de efectos adversos a través de una colaboración y armonización entre los expertos científicos, la industria cosmética y asociaciones de consumidores. Esto sin duda podría mejorar la seguridad de los cosméticos de la UE. El 8 de noviembre de 2006, el Consejo de Ministros del Consejo de Europa (durante la 979ª sesión de los Ministros Diputados)<sup>77</sup> ha aprobado una resolución llamada "Resolución ResAP (2006) en un sistema de vigilancia de los efectos indeseables de los productos cosméticos en la UE para proteger la salud pública. El objetivo principal de la resolución fue el funcionamiento de la Directiva en el ámbito de la protección del consumidor. La eficacia de la Directiva en este sentido se puede evaluar, en primer lugar, si los sistemas cosmetovigilancia trabajan junto con la Directiva para identificar sustancias peligrosas, y proporcionar la información necesaria a partir de la cual evaluar los riesgos para los consumidores.

Aunque la independencia del Comité Científico de los productos de consumo (SCCOP por sus siglas en inglés) ha sido elogiado, el proceso a través del cual se evalúan los ingredientes se argumentó que es demasiado lento; además, los sistemas de cosmetovigilancia fueron criticados por ser demasiado fragmentados e incapaces de proporcionar la suficiente información comparable para toda la UE, según la escala del problema. Una consulta pública se llevó a cabo en lo que respecta a la revisión de la actual Directiva de cosméticos<sup>78</sup>. La Comisión envió la consulta pública respecto a que si la Directiva debe incluir la exigencia de que la Comisión ayude a otros estados miembros en el campo de cosmetovigilancia. Todos los consultados aceptaron dicha propuesta<sup>79</sup>.

La Asociación de artículos cosméticos y perfumería (CTPA por sus siglas en inglés), por ejemplo, indicó que "es necesario que la Comisión Europea debería coordinar todas las actividades en este sentido para evitar una gran cantidad de diferentes sistemas operativos a nivel nacional a fin de minimizar el impacto de la carga adicional.

#### **4.1.2.2. Reglamento Nuevo de Cosméticos en la UE** (que sustituye la Directiva sobre cosméticos de la UE)<sup>80</sup>

La UE está sustituyendo a la actual Directiva por un nuevo Reglamento. Una consulta de las partes interesadas se celebró, desde 12 enero 2007 hasta 16 marzo 2007 antes de introducir el Reglamento en el que la Comisión Europea recibió 72 respuestas a esta consulta. La consulta mostró que la Directiva tenía que ser reformulada, tanto en su estructura como en el contenido de las disposiciones específicas, es decir, permitir la codificación de un texto legislativo y sus modificaciones e introducir mejoras sustantivas. La consulta también puso de relieve que "a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana en toda la UE y garantizar un mercado interior de los productos cosméticos, una mejora de la Directiva sobre cosméticos debería adoptar la forma de un reglamento. Su introducción y énfasis sobre la seguridad del producto y la inclusión de los avances tecnológicos (por ejemplo, la nanotecnología) señala los

estándares avanzadas y ambiciones de la UE lo cual la convierte en el líder mundial. En contraste con la actual disposición en la que la Directiva ha tenido que ser incorporada a la legislación nacional de 27 países, sin transposición se producirá con el Reglamento sobre cosméticos pues automáticamente se aplica a todos los estados miembros impidiendo así que estos se aparten del texto oficial.

La Comisión de la UE ha identificado cuestiones que necesitan ser mejoradas en el ejercicio de la Directiva Vigente<sup>81</sup>. En primer lugar, hay incertidumbres e inconsistencias legales, así como una gestión engorrosa de la Directiva sobre cosméticos. Las inconsistencias han sido confirmadas por las muchas modificaciones que han dado lugar a diversas disposiciones contradictorias y terminología incoherente. Por ejemplo, la Directiva no contiene ninguna lista de definiciones, a pesar de numerosas enmiendas, que nunca se han incorporado formalmente en un solo texto legal. Muchos términos necesitan aclaraciones como "responsable de la comercialización del producto cosmético en el mercado", "durabilidad mínima", "efectos indeseables", "enjuagues". El informe también dejó en claro que los términos técnicos y científicos necesitan ser mejorados.

En segundo lugar, la Directiva actual se identifica como el logro de considerables costos innecesarios para la industria cosmética. Por ejemplo, para cumplir con la Directiva, la industria debe etiquetar ciertos ingredientes en el inventario incompleto al idioma nacional. Esto se identifica como causa de costos adicionales considerables. Costos adicionales innecesarios se encuentran en los métodos analíticos que garanticen el cumplimiento de las restricciones de sustancias.

En tercer lugar, además de las dificultades para la industria cosmética, las autoridades nacionales competentes también sintieron la gestión onerosa provocada por la Directiva. Por ejemplo el "carácter incompleto de inventario que hace los controles previos a la comercialización de los productos y sus sustancias más pesadas y costosas<sup>81</sup>". Las autoridades, en la aplicación de control de pre-

mercado, también tienen que construir su propio método de análisis. Esto es costoso, ya que implica una gran experiencia técnica.

En cuarto lugar, el informe de evaluación había determinado que la Directiva vigente contempla la «armonización exhaustiva» de las normas nacionales en materia de etiquetado, así como los envases de los cosméticos, así como reglas de sustancias utilizadas por razones de seguridad de los consumidores. Los Estados miembros no pueden aplicar normas adicionales en esta área. Una nueva denuncia ha sido sobre el contenido y los anexos de la Directiva, que en muchos casos son demasiado específicas y, por tanto, son demasiado restrictivas cuando los Estados miembros vienen para su incorporación; sin embargo, aún se requiere la Directiva y las modificaciones a ser incorporadas por los Estados miembros que llevan a los problemas de las empresas de la UE. Por lo tanto, en base a los problemas identificados, se sostuvo que la nueva regulación es vital para evitar diferencias en la transposición nacional que no contribuyen a la seguridad del producto, sino que se suman a los costos de carga y administrativos reglamentarios.

Hay ciertos cambios importantes con respecto al Reglamento en comparación con la práctica existente en la Directiva. En primer lugar, la notificación del producto cosmético. Uno de los cambios más importantes en el nuevo Reglamento sobre cosméticos es la introducción del Portal Notificación Productos Cosméticos (CPNP - [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index_en.htm)).

Este requisito se especifica en el artículo 13 del Reglamento, en el cual se impone una obligación para todos los productos cosméticos producidos en la UE que se le notifique a todos los Estados miembros. Por el momento, la Directiva sobre cosméticos no tiene requisitos oficiales de notificación impuestas a los fabricantes. Otro cambio importante es la introducción de un sistema de cosmetovigilancia formal que se ha añadido como una disposición de la regulación. Se afirma en el Reglamento sobre cosméticos que: “ En el caso de las reacciones adversas

graves, la persona responsable y los distribuidores notificarán sin demora a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el efecto no deseado grave quien a su vez remitirá de inmediato dicha información a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. Todo esto entró en vigencia con el Reglamento en julio de 2013.

Otros de los cambios más significativos en el nuevo Reglamento, en comparación con la Directiva previa son las disposiciones relativas a la nanotecnología en los productos cosméticos. No sólo se definen dichos materiales; sino que también les obliga a ser debidamente etiquetados en los productos cosméticos. *Chatham House*<sup>82</sup> ha publicado un reporte indicando que este cambio difiere de otras enmiendas recientes a las regulaciones de la UE ya existentes, como las revisiones de la regulación de alimentos que se ha referido en términos más generales a "nanotecnología" y "cambios debido al tamaño de las partículas. El Reglamento también incluye nuevas disposiciones que endurecen la vigilancia del mercado y el etiquetado de consumo de los nanomateriales en cosméticos. Además, el nuevo Reglamento tiene normas obligatorias relativas a las evaluaciones de la seguridad y los informes de los productores. Se requiere que la evaluación disponga de información sobre la exposición sistémica predecible a sustancias particulares en la formulación acabada. El informe de seguridad tiene que seguir siendo actualizado incluso si más información sale a la luz después de que el producto está en el mercado. Cuando el productor intervenga en el cuidado de evaluación debe tener cuidado de minimizar "las posibles repercusiones en la exposición debido al tamaño de las partículas." La persona responsable tiene que crear y actualizar un archivo de producto, y debe estar a disposición de las autoridades competentes si así lo solicita. El archivo debe incluir una descripción de su fabricación y un informe sobre la seguridad del producto; además de estas obligaciones, el reglamento especifica que, antes de la colocación de un producto cosmético en el mercado, la persona responsable debe notificar a la Comisión "la presencia de sustancias en forma de nanomateriales. Esta información debe ser

accesible a los Estados miembros y centros nacionales de control de tóxicos para la vigilancia del mercado.

#### **4.1.3 ¿Cuál es la normativa peruana vigente sobre la regulación de cosméticos?**

La Ley N° 26842. Ley General de Salud<sup>83</sup> señala que en los títulos I, II y III lo siguiente:

*I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.*

*II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.*

*III. Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable. El concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud.*

Si bien la Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establece los requisitos necesarios para solicitar el Registro Sanitario, en el caso de los medicamentos existe un Sistema Nacional de Farmacovigilancia que permite tanto a los profesionales como a los usuarios (pacientes) poder notificar las reacciones adversas a medicamentos. De otro lado, también existe la iniciativa a nivel del Ministerio de Salud, específicamente DIGEMID, de recibir notificaciones de incidentes adversos, los que se generan por el uso de Dispositivos Médicos.

La Ley N°29459 tiene dos reglamentos N° 014 y N° 016, los mismos que abordan el tema de control y vigilancia y autorización sanitaria, respectivamente. Sin embargo, el reglamento específico para regular de modo detallado el acceso y uso de medicamentos no ha sido aprobado hasta el momento lo cual genera una brecha importante entre las necesidades de salud pública y la normativa disponible para poder cubrir esas necesidades.

De otro lado, en las certificaciones de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se tiene como obligatoriedad la dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (en estos últimos se encuentran los cosméticos). En la realidad no se tiene la normativa para la obtención de tal certificación y de otro lado no existe un enfoque histórico para que los profesionales químico farmacéuticos se hagan cargo de brindar información en el uso de productos sanitarios. Junto a las Buenas Prácticas de Dispensación existe la obligatoriedad de cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. En este caso, el impulso está enfocado en la notificación de reacciones adversas por medicamentos. Esta circunstancia nos lleva a varias preguntas:

1. ¿En qué sistema disponible por la autoridad de salud el usuario puede reportar problemas con el uso de productos cosméticos?
2. ¿Solo se podría reportar los productos cosméticos que son comprados en las oficinas farmacéuticas?
3. ¿Dónde se podría reportar la reacción adversa con el uso de un cosmético comprado por Internet? ¿Comprado en una feria? ¿Comprado a una promotora de venta?

De otro lado, existen normativas andinas que facilitan el ingreso de productos cosméticos entre sus países miembros (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela). Estas normas se rigen por los siguientes principios básicos:

- a. Plataforma uniforme entre los Países Miembros de la CAN, a fin de garantizar que el derecho al comercio de los productos comprendidos dentro de su alcance se ejerza de manera justa y transparente;
- b. Equilibrio entre la salvaguardia de la salud pública y la libre circulación de los productos en la subregión andina;
- c. Notificación Sanitaria Obligatoria y su reconocimiento, como mecanismo de acceso al mercado, en lugar de Registro Sanitario;
- d. Control posterior, que permite verificar eficazmente la calidad sanitaria de los productos en el mercado; y

- e. Simplificación de procedimientos administrativos para facilitar el libre comercio de los productos entre los Países Miembros de la Comunidad Andina, sin que ello atente contra la calidad sanitaria de los mismos.

La Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) es la comunicación mediante la cual el fabricante o comercializador, a título de declaración jurada, informa a la Autoridad Nacional Competente de su intención de comercializar un producto regulado por las Decisiones correspondientes, en el territorio nacional de cualquiera de los Países Miembros de la Comunidad Andina.

Los nuevos acuerdos comerciales llevan al Perú a escenarios inciertos toda vez que no se tiene desarrollado un sistema de notificación de las reacciones adversas a cosméticos, haciendo frágil la vigilancia en especial con la llegada cada vez mayor de productos de distintos lados del mundo. Por ejemplo, se tiene en este momento un grupo de trabajo que está desarrollando la armonización para la industria cosmética en el marco de la Alianza Pacífico<sup>84</sup>. Estas acciones están en el marco de diferentes documentos como en la Declaración del Consejo Empresarial de Cartagena 2014<sup>85</sup>.

Se espera que la Alianza Pacífico genera una mayor dinámica comercial, esperándose precisamente el rubro comercial cosmético uno de los que se espera un mayor impacto<sup>86</sup>, incluso con la tentativa a negociar en bloque con empresariado en Asia<sup>87</sup>.

En ese mismo orden de ideas, se vienen realizando las rondas de negociaciones para el TPP. El proceso de negociación del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés) es una iniciativa desarrollada por once economías miembros del Foro de Cooperación Económica Asia – Pacífico (APEC): Australia, Brunei Darussalam, Canadá, Chile, Estados Unidos de América, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam. Este proceso de negociación tiene como objetivo construir un acuerdo inclusivo y de alta calidad que sea



soporte para el crecimiento económico, el desarrollo y la generación de empleo de los países miembros, el cual a su vez se convierta en la base y el medio para una futura Área de Libre Comercio del Asia Pacífico (FTAAP), por lo cual estará abierto al ingreso de otras economías de APEC y al desarrollo de mecanismos que permitan su flexibilidad y carácter evolutivo. En ese sentido, en la actualidad el TPP es el proceso de negociación plurilateral más ambicioso y amplio entre países de tres continentes (América, Asia y Oceanía). Entre los capítulos que se encuentran en negociación se tienen: Acceso a Mercados, Reglas de Origen, Procedimientos Aduaneros, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Obstáculos Técnicos al Comercio, Contratación Pública, Propiedad Intelectual, Defensa Comercial, Políticas de Competencia, Comercio Transfronterizo de Servicios, Servicios Financieros, Entrada Temporal de Personas de Negocios, Telecomunicaciones, Comercio Electrónico, Inversiones, Medio Ambiente, Laboral, Cooperación, Coherencia Regulatoria, Pequeñas y Medianas Empresas, Competitividad, Desarrollo, Asuntos Institucionales y Solución de Controversia<sup>88</sup>.

Ante este escenario cambiante y dinámico se puede apreciar que la normativa peruana relacionada con los cosméticos y específicamente en cosmetovigilancia requiere una pronta y completa implementación a fin de proporcionar a los ciudadanos las herramientas para actuar de modo activo en la vigilancia de la seguridad de estos productos.

#### **4.1.4 Pregunta Específica N° 4 ¿Cuáles son las limitantes actuales para la implementación en el Perú de la cosmetovigilancia?**

- a. No existe una normativa explícita para la implementación y desarrollo de la cosmetovigilancia.
- b. No existen cursos en el pregrado y posgrado que estén orientados hacia la cosmetovigilancia.
- c. No hay datos históricos de daños en pacientes que respalden la necesidad de la implementación.

- d. No existe una experiencia exitosa nacional de la farmacovigilancia que permita tomar de referencia para la implementación de la cosmetovigilancia.
- e. Los medios de comunicación no realizan usualmente la cobertura de este tipo de noticias, haciendo mucho más énfasis en el caso de medicamentos.
- f. Los acuerdos internacionales firmados y los que se vienen negociando pueden plantear un escenario en el cual se debería promover el comercio y adoptar una posición de menor control de los productos cosméticos.
- g. Las organizaciones académicas no realizan investigación significativa en el tema del daño de pacientes con el uso de cosméticos.

#### **4.1.5 Pregunta Específica N° 5 ¿Cuáles son los medios de comunicación que pueden ser usados para mejorar la difusión de las reacciones adversas por el uso de cosméticos?**

En el 2014, con el crecimiento exponencial de las herramientas de comunicación, se requiere tomar en cuenta todos los medios, los cuales deben ser evaluados para posteriormente elegir los más eficientes. Se proponen los siguientes medios y estrategias:

- a. *app* para teléfonos en el cual ante cualquier daño que se haya generado en un ciudadano por el uso de un producto cosmético, sea notificado de inmediato. La recepción de mensajes mediante esta modalidad puede dar origen a prestar atención por parte de la autoridad de salud que permita direccionar las inspecciones hacia productos y/o fabricantes específicos.
- b. *Fanpage* en Facebook para Notificación de Reacciones Adversas por Cosméticos. La juventud en su gran mayoría tiene una conexión de 24 horas a Facebook, lo cual permite que cualquier información que aparezca pueda motivar más comentarios y acciones. El contar con un *Fanpage* desde la autoridad de salud y organismos competentes puede permitir que la notificación sea muy rápida e incrementar la participación en el sistema por parte de los ciudadanos, los mismos que a su vez empezarán a tener una cultura de la notificación, la misma que podrá luego servir para el caso de medicamentos. Un “Community Manager”

es importante, sino cabe reconocer el gran impacto que genera uno de los mejores Community Manager que se conoce<sup>89</sup>.

c. Videos Youtube. Los videos de Youtube son cada vez más una herramienta para transportar de un lado al otro del mundo noticias diversas, sin tener que ser un impedimento el tema idiomático.

d. Página Web Exclusiva para la notificación. Muchas veces las páginas de notificación se encuentran dentro de una zona Web que no es fácilmente ubicable por el usuario o más aun, solo está disponible en esa web, no es posible llegar directo con una URL propia. Se necesita posicionar el enlace a nivel nacional. Ejemplo: [www.cosmeticoseguro.com.pe](http://www.cosmeticoseguro.com.pe) donde se notificaría las reacciones adversas por cosméticos.

e. Es importante comentar que las hojas de reportes en soporte de papel no contribuyen para nada en las notificaciones de modo que siendo un sistema nuevo debe ser inicialmente de modo virtual.

## CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

La normativa de los Estados Unidos sobre la cosmetovigilancia tiene una característica principal: está basada en la autorregulación. En ese sentido, ha sido sujeta a críticas diversas.

Los medicamentos y alimentos son los otros productos regulados por la FDA que se comparan periódicamente con los cosméticos. Los medicamentos son regulados de manera diferente, ya que están sujetos a la aprobación previa a la comercialización, mientras que los cosméticos sólo se regulan cuando son liberados en el mercado. Cuando se requiere que las compañías farmacéuticas se registren con la FDA, la inscripción para las empresas de cosméticos sólo funciona de forma voluntaria. También existe un sistema obligatorio de informe de los efectos adversos por el fabricante de medicamentos a la FDA, mientras que dicha comunicación es sólo voluntaria para las empresas de cosméticos. Por último, es obligatorio para las compañías farmacéuticas seguir las buenas prácticas de fabricación (BPM) incluso para los cosméticos; aun cuando las guías BPM han sido preparadas por la FDA, la industria sólo las usa para reducir el riesgo de falsificación. También se ha afirmado que los cosméticos son "los únicos productos importantes que carecen de centros de investigación"

Después de muchas críticas sobre la insuficiencia e ineficacia del sistema, la FDA ha admitido su debilidad y la falta de normatividad para la regulación de cosméticos, en particular su seguridad. Esto fue reconocido por el Jefe del Consejo de Alimentos y Cosméticos de la FDA: "La normativa actual tiene algunas debilidades. Una de ellas es que la FDA no tiene autoridad para solicitar a los fabricantes el registro y los datos relacionados con la seguridad"<sup>88</sup>.

En una declaración reciente, esta falla fue reconocida por la FDA a través de su revista oficial, en la cual revelaron que los requisitos reglamentarios que rigen la

venta de cosméticos no son tan estrictos como las que se aplican a otros productos regulados por la FDA. Los fabricantes pueden usar cualquier ingrediente o materia prima, a excepción de los aditivos de color y algunas sustancias prohibidas, para comercializar un producto sin una revisión o aprobación del gobierno<sup>89</sup>.

A pesar del hecho de que la FDA reconoce sus debilidades, la industria de los cosméticos sigue argumentando que los cosméticos son seguros. The Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association (CTFA) ha puesto en marcha una página Web titulada Cosmetics Are Safe (<http://www.safecosmetics.org/>) resaltando que “los cosméticos se encuentran entre los más seguros de todos los productos de consumo. Su continua seguridad está garantizada por el programa voluntario de reporte por la industria, así como una amplia autoridad a la FDA para regular.

Los programas voluntarios iniciados por la industria en colaboración con la FDA también se llevan a cabo como un símbolo de cooperación y se afirma que es el espíritu entre la industria y la agencia que tiene permitido programas voluntarios para trabajar de buen modo. Este argumento, sin embargo, fue rechazado por Newman: “el programa voluntario es tal que ningún miembro de la industria tiene que cooperar”<sup>90</sup>.

En 1978, la Oficina de Responsabilidad Gubernamental (GAO por sus siglas en Inglés), un organismo de control, emitió un reporte<sup>91</sup> afirmando que a pesar de la creciente evidencia que algunos cosméticos pueden tener un riesgo considerable de daño a los consumidores, la FDA no tenía un programa eficiente para la regulación de los cosméticos. El informe reveló que la Ley de FD & C no autoriza a la FDA a obligar a los fabricantes de cosméticos que registren su establecimiento o proporcionar datos sobre sus sustancias y formulaciones cosméticas, reportar reacciones adversas a cosméticos, ni llevar a cabo estudios de seguridad. Se describe además que la FDA no ha sido capaz de hacer valer su autoridad, en

gran parte porque no inspecciona la mayoría de las instalaciones o toma muestras durante inspecciones<sup>91</sup>.

Las recomendaciones dadas por la GAO, entre otros, es que la Ley de FD & C, debe modificarse para dar a la FDA el poder de obtener registros de las pruebas hechas por los fabricantes. También dieron la recomendación de que la FDA debería definir el término «adecuadamente justificada por seguridad 'con el fin de orientar a los fabricantes sobre cómo llevar a cabo las pruebas adecuadas para su productos<sup>91</sup>.

En 1990, la GAO ha hecho un reporte revelando más aún los inconvenientes del esquema de cumplimiento voluntario<sup>92</sup>. Entre los hallazgos está el bajo porcentaje de los fabricantes de cosméticos voluntarios registrados en la FDA y un mucho menor porcentaje de presentación de informes de reacciones adversas: además, el informe expone la falta de datos de la evaluación de seguridad de los fabricantes, con algunos fabricantes incluso se niegan a revelar los resultados de las pruebas. El informe ha sido visto como una prueba más de la Committee of Small Business (<http://smallbusiness.house.gov/>) de la necesidad de fortalecer el régimen de los cosméticos. A través de su representante, el Comité criticó el enfoque de ver y esperar en la regulación y sostuvo que “es evidente que existen grandes brechas en el sistema de seguridad de los cosméticos.....la política de salud pública debe prevalecer ante estos problemas, en lugar de esperar hasta que alguien se vea dañado y luego actuar de modo reactivo”<sup>93</sup>

Una respuesta de la CFTA fue bastante interesante, en ella la asociación rechazó las conclusiones del informe de la GAO de 1990 debido a que muchas preguntas importantes no se plantearon en relación a la seguridad de los cosméticos: “no creemos que sea de interés público cargar más aspectos normativas a la FDA, que de por sí ha sobrepasado sus límites”. Mencionaron además que los informes de la GAO eran engañosos, y en particular cuestionaron que una mayor participación en la notificación voluntaria sería realmente beneficiosa. Asimismo,

indicó que, dado que los informes de lesiones incluyeron 60% de los cosméticos comercializados, "las empresas que están llenando los reportes son representativas de la industria.

Además del informe de la GAO, otro grupo de defensa del medio ambiente sin fines de lucro, el Grupo de Trabajo Ambiental - [www.ewg.org](http://www.ewg.org) (por sus siglas en inglés EWG), hizo hincapié en su temor de que el esquema de autorregulación de cosméticos ofrecía poca protección a los consumidores. EWG ha hecho un gran trabajo de investigación y ha participado ampliamente en la regulación para la seguridad de los productos de cuidado personal. Uno de sus amplias encuestas y programas llamados "Skin Deep" mostró varios aspectos preocupantes para el sistema de salud actual. Se encontró que los productos cosméticos contienen productos químicos industriales para sus formulaciones, y que los cosméticos y muchos otros productos para el cuidado personal fueron utilizados por la mayoría de la gente diariamente<sup>94</sup>. La EWG destacó además que la FDA no tiene la autoridad para exigir los estudios de seguridad de los cosméticos y sostuvo que hubo una falta de adecuación del sistema de autorregulación citando que el Cosmetics Industry Panel Review - Panel de Revisión de la Industria Cosmética (CIR) solo ha evaluado aproximadamente el 11% de los 10.500 de los ingredientes cosméticos. El Grupo de Trabajo EWG puso en marcha una encuesta en línea titulada "Skin Deep". Esta encuesta encontró un resultado muy sorprendente. Se encontró que el 1% de los 14.000 productos revisados en realidad tenían evaluación de seguridad<sup>95</sup>.

El EWG más tarde hizo una petición a la FDA en julio de 2004, exponiéndole las conclusiones y solicitando acciones legales de la FDA como retiros u órdenes judiciales e incautación, requiriendo la eliminación de las impurezas tóxicas, aclaraciones sobre su seguridad y las investigaciones de ciertos ingredientes. Para la petición y el informe, el CFTA emitió una declaración sosteniendo que los cosméticos eran seguros y señaló que los hallazgos de EWG "eran un error" e hicieron varios alegatos infundados en la petición<sup>96</sup>.

Llegaron a la conclusión de que:

“La industria cosmética se ha comprometido a proporcionar la más alta calidad, los productos más seguros de cuidado personal posible. La investigación constante de nuevos ingredientes y nuevas formulaciones asegura que la industria ofrece esos productos. El costo no es una consideración para la seguridad....el resultado final para los consumidores estadounidenses es que pueden tener plena confianza de que los productos que utilizan son seguros”<sup>97</sup>.

Negar la afirmación hecha en la encuesta 'Skin Deep', el sitio Web sostuvo que el Informe de la piel profunda estaba lleno de errores y conclusiones sin fundamento.

En su opinión, el informe no tenía ningún valor y no debe ser mencionado. La FDA tampoco hizo algo al respecto. En septiembre de 2005, en la respuesta final por escrito a la crítica y la denuncia por la EWG, se argumentó que la petición del GTA para acciones de cumplimiento no era apropiado. También afirmaron que la información proporcionada era insuficiente y afirmó que el cumplimiento de otra solicitud del EWG no era posible en ese momento, debido a las limitaciones de la FDA y otras preocupaciones principales y por lo tanto la petición fue rechazada.

En lo que respecta al régimen de EE.UU. para los cosméticos, el sistema de autorregulación ha sido citado como la mayor preocupación en los debates antes mencionados. De hecho, las debilidades se han atribuido al hecho de que se autorregula. Se puede argumentar que si los cosméticos estuviesen bajo regulación pública, la mayoría de los problemas reclamados no ocurriría, sin embargo, la autorregulación es útil para ahorrar costos. Dar a la industria cosmética el poder de autorregulación también tiene sentido ya que la industria tiene un mayor grado de especialización y conocimiento en las prácticas técnicas y los procesos de innovación.

La evaluación de la seguridad de los cosméticos es uno de los elementos más importantes que se debe hacer obligatorio para los fabricantes de cosméticos, sin



embargo, este no es el caso en los EE.UU., donde los fabricantes de cosméticos pueden usar casi cualquier materia prima emplee en formulaciones cosméticas y comercializar el producto sin la aprobación de la FDA con la excepción de los aditivos de color y algunos ingredientes. A pesar que la regulación es mandatoria en relación de la aprobación de las sustancias, el panel de la industria no tiene tal autoridad; además, otra principal crítica del régimen cosmético es que la FDA ha dependido demasiado del CIR para la evaluación de la seguridad de los cosméticos. Esto es problemático, ya que no existe una definición de lo que constituye una evaluación fundamentada de la seguridad. Se argumentó que, "lo que es aceptable como seguro depende de cada fabricante para realizar las pruebas de seguridad". Como grupo financiado por la industria, el EWG afirma que esta estructura ofrece poca protección para los consumidores, como ellos dicen, "no solo es el zorro cuidando el gallinero sino que es el zorro diseñando y construyendo el gallinero"<sup>98</sup>. El CIR también fue atacado como no ofrecer una protección adecuada para la seguridad, ya que salvaguarda el propio interés de la industria evitando ser tan minucioso con cada revisión. Para apoyar esta afirmación, el EWG proporcionó datos indicando que el 89% de los 10.500 ingredientes de higiene personal fueron aprobados por el CIR.

Nuevamente, este ataque fue defendido por el CFTA alegando que el CIR es un órgano independiente de expertos que publican sus hallazgos en revistas revisadas por pares y sostuvo que a su juicio un proceso tan abierto y público incluye no sólo la representación del gobierno, sino también los consumidores, que también consideraron todos los datos disponibles de la manera adecuada para justificar la seguridad de los cosméticos antes de que fueran puestos a disposición de los consumidores<sup>99</sup>.

El etiquetado de cosméticos en los Estados Unidos también está sujeto a la crítica. Se ha argumentado que, si bien el sistema actual de la cosmética requiere cierta información en la etiqueta, sabiendo que las empresas de cosméticos no hacen

pruebas de seguridad, estas exigencias siguen siendo consideradas insuficientes. Se sostiene que la falla de las advertencias se encuentra en el lenguaje utilizado.

En vez de la advertencia sobre el daño potencial que los productos pueden traer sin ninguna evaluación de pruebas, se aconseja que la advertencia sea "no se ha probado la seguridad de los productos"<sup>85</sup>. Como muchos consumidores en los EE.UU. erróneamente suponen que la FDA hace la prueba de seguridad a todos los cosméticos, se ha llegado a la conclusión de que los consumidores estarían mejor protegidos si simplemente están conscientes de que no se ha evaluado la seguridad de la mayoría de los cosméticos; además, añadieron que en base a los datos históricos de la FDA en relación a la exigencia, seguirán sin hacer esa prueba de seguridad<sup>85</sup>.

En lo que respecta a las disposiciones de la Ley de FD&C respecto a los cosméticos "mal etiquetados", se afirma que las disposiciones en general han producido poco litigio entre empresas y consumidores. Los casos de mal etiquetado se han orientado principalmente al tema de la diferenciación entre productos cosméticos y farmacéuticos. Se ha sido atribuido a la carga laboral de la FDA para explicar la dificultad para demostrar la naturaleza engañosa de las reclamaciones, mientras que en el caso de medicamentos, la FDA puede trasladar la carga de la prueba a las compañías farmacéuticas al rechazar la aplicación para la comercialización.

Además, también se ha argumentado que "la respuesta de la FDA en relación con las políticas de las reclamaciones cosméticos es debida a su baja priorización. No sólo eso, también debe señalarse que la Comisión Federal de Comercio, un organismo que se encarga de regular la publicidad de cosméticos rara vez persigue a los reclamos legales debido a cosméticos"<sup>100</sup>.

Además de las críticas sobre el CIR respecto al etiquetado y advertencias, también se tienen críticas sobre el ejercicio del control llevado a cabo por la FDA.

La FDA tiene la autoridad para realizar inspecciones de las firmas de cosmética en horas razonables, de una manera razonable, y sin previo aviso con el fin de garantizar el cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables, para determinar si los cosméticos son seguros y debidamente etiquetados, y para identificar posibles riesgos para la salud y otras violaciones de la ley; sin embargo, se ha argumentado que a pesar de que la FDA tiene esa autoridad, las instalaciones de los cosméticos no son inspeccionados con frecuencia debido a recursos limitados<sup>100</sup>.

El sistema de autorregulación, inevitablemente, pone algo de responsabilidad en los consumidores ya que son responsables de mantenerse informados, ser exigentes y vigilantes con el fin de salvaguardar su propia salud y seguridad. Debido a esto la FDA ha sido criticada y acusada de abandono de los consumidores - "la salud pública está en manos de una agencia impotente, con pruebas de seguridad voluntarias, las decisiones de seguridad son a discreción de las empresas individuales, haciendo que la carga de la elección segura de los cosméticos recaiga sobre cada consumidor"<sup>101</sup>. Sin embargo, en la discusión de los consumidores en los EE.UU., es imprescindible mencionar que ellos disfrutaban de una mayor autonomía frente a los consumidores de muchos otros países; por ejemplo, se ha sugerido que los estadounidenses generan mucho más demandas en comparación con los europeos<sup>102</sup>. Ellos han sido conocidos por el gran número de demandas de responsabilidad por los productos, conducta que ha dado caso a un elevado número de casos que ha permitido que muchos abogados estadounidenses se ganen la vida litigando la responsabilidad de los productos. Esto se debe a que el entorno jurídico estadounidense es más propicio para el litigio; además, no hay costos asociados a una reclamación infructuosa lo que significa que no hay restricción en "probar suerte" en la reclamación.

La otra razón importante para las grandes cifras de litigios de responsabilidad de producto en los EE.UU. es el nivel de daños que son considerablemente más altos que en otros lugares, tales como la concesión de daños y perjuicios. Esto en sí

mismo actúa como un imán para los litigantes - debido a esto, los riesgos de la fabricación de los productos peligrosos a veces son mitigados por publicidad adversa. Por ejemplo, se informó de que en 2008<sup>105</sup> varias demandas fueron presentadas contra varias compañías de cuidado personal en los EE.UU. cuyos productos supuestamente contenían varias sustancias cancerígenas sin ninguna advertencia razonable. Esa es probablemente la razón por la que ciertos juicios estéticos terminaron en un acuerdo que también comúnmente implicaba un alto monto de dinero. Por ejemplo, un fabricante de productos para el tratamiento del cabello *Brazilian Blowout* pagó \$ 4.5 millones para resolver una demanda después de las quejas relativas al contenido de formaldehído en el producto<sup>106</sup>.

A pesar de los hechos antes expuestos, se debe recordar que si un fabricante de cosméticos produce cosméticos peligrosos, puede sufrir financieramente debido al daño físico en algún consumidor, que a veces puede ser letal. Es mejor prevenir que lamentar.

¿Es adecuada la autorregulación para como esquema de seguridad para los cosméticos?

Los cosméticos en los EE.UU. están sujetos a un sistema voluntario de autorregulación. Este sistema de regulación ha provocado muchas críticas, especialmente de defensores de la seguridad de los consumidores, que afirman que se ha creado un vacío normativo y han instado a que se pueda sustituir por una regulación más estricta. Aparte de la intención del Congreso para ahorrar costes y limitar los trámites, otro factor principal que contribuye a un sistema de regulación de este tipo es la perspectiva que los cosméticos son generalmente más seguros que otros productos regulados por la FDA, y por lo tanto que la FDA no deberían sobrecargarse con la supervisión de estos productos debido a su carga para dedicarse a otras acciones de alta prioridad.

A pesar de muchos esfuerzos para modificar el sistema actual, el Congreso no ha logrado aprobar una ley que concede la FDA mayor autoridad para regular los

productos cosméticos. La "California Safe Cosmetic Act" (CSCA por sus singlas en inglés), sin embargo, fue el primer movimiento que cambió el curso de la legislación actual de cosméticos en los EE.UU. exigiendo a las empresas de cosméticos a revelar públicamente los posibles ingredientes tóxicos contenidos en sus productos. La Ley también prevé nuevos mecanismos de aplicación, al permitir a las agencias estatales exigir a los fabricantes a presentar los datos de seguridad. Este esfuerzo ha sido aclamado como un paso positivo hacia la mejora de la seguridad de los cosméticos. Se ha informado por el California Safe Cosmetic Program<sup>107</sup> en 2010 que a pesar de los problemas iniciales, como la falta de recursos y el lenguaje legislativo, después de varios años de aplicación, se considera ahora como un éxito. Esto es evidente por el hecho de que, hasta el 31 de agosto sólo en 2010, 25.000 presentaciones de cumplimiento habían sido hechas; en cuanto a la ejecución, había 452 empresas reportadas en caso de incumplimiento. Todavía hay esfuerzos en curso que se están realizando, como el desarrollo de la llamada "Página Pública", para la identificación de los productos químicos y el suministro de información cosméticos. En cuanto a la regulación general de los cosméticos en EE.UU., permanecen esencialmente sin cambios.

Se debe hablar de seguridad de los cosméticos, a pesar de que podría no ser tan estricta como la regulación de los productos farmacéuticos, debido a su naturaleza peligrosa inherente, el hecho de que todavía representa un riesgo no significa que se debe subestimar. En los EE.UU., con el sistema actual, a pesar de que las reclamaciones de responsabilidad por productos se pueden hacer, hay que recordar que algunos productores no sienten el impacto total de la responsabilidad del producto, en los que pueden proporcionar el nivel de seguridad de los cosméticos al menos de nivel óptimo, incluso si se puede aceptar que las reglas de responsabilidad por productos defectuosos son capaces en teoría de producir el resultado deseado, es decir cosméticos más seguros, asimismo, es posible que la indulgencia de la ley de seguridad de los cosméticos en los EE.UU., la autorregulación, pueda también llevar a cabo la posibilidad de barreras comerciales - por ejemplo, las dificultades para entrar en mercados más estrictos

de otras zonas geográficas, como la Unión Europea. Para cosméticos, debido a que estos productos se han vuelto cada vez más complejos y heterogéneos, se necesitan normas más estrictas. Tal vez es hora de que los EE.UU. dejen sus reglas actuales para regular los cosméticos hacia una mayor protección de la salud de los consumidores.

Con todos los aspectos descritos del modelo estadounidense, se puede apreciar que por un tema comunicacional en el Perú este sistema único tendría poca probabilidad de éxito, pensando en que en primer lugar, el ciudadano tendría que tener un empoderamiento de los temas de comprensión y posteriormente de la receptividad por parte de las empresas. Se puede esperar en el futuro que este modo de reporte sea complementario a uno activo que promueve la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

En el modelo de la UE, el sistema de cosmetovigilancia permite un papel importante de los consumidores para poder notificar las reacciones adversas; sin embargo, para la aplicación en el sistema de salud peruano, es pertinente tomar en cuenta las acciones que facilitan la retroalimentación puesto que tratándose de un sistema nuevo y siendo los productos sanitarios (incluyendo los cosméticos) un gran número y de uso cotidiano (más que los medicamentos) podría haber un colapso inicial en las notificaciones.

La experiencia de la UE, en el cual a partir de una normativa se busca conseguir la implementación en sus países integrantes puede tomarse de referencia para generar un modelo en el cual en la agencia reguladora de medicamentos (DIGEMID) la gestión a nivel nacional de estas notificaciones, fortaleciendo el reporte a través de las Diresas/Geresas/Disas.

En relación con la normativa en el Perú, cabe señalar que si bien se tiene la Ley N° 29459, los reglamentos que se han desarrollado hasta el momento solo involucran las actividades de Autorización Sanitaria (Reglamento para el Registro,

Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011/SA) y, Control y Vigilancia (Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 014-2011/SA).

Está pendiente de elaboración de la reglamentación específica para los componentes de acceso y uso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dentro del cual deberá estar contemplada la normativa específica de cosmetovigilancia. Un claro ejemplo de la menor prioridad que se le está dando a la notificación de reacciones adversas por cosméticos es el reciente Decreto Supremo N° 013-2014-SA del 08 de julio de 2014, en el cual se aprueban disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Este documento se enfoca en aprobar los siguientes contenidos:

- a. De los Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.*
- b. De los objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.*
- c. Del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*
- d. De los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*
- e. De los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia*
- f. De la regulación de actividades*

Como se puede apreciar no existe en los subtítulos ni en el contenido del Decreto Supremo normativa que promueva de modo específico la implementación y desarrollo de la cosmetovigilancia.

Con la normativa aprobada y en proceso de una mayor y mejor implementación se hace pertinente la necesidad de iniciar a normar los contenidos relacionados a la cosmetovigilancia.

Visto los modelos se puede plantear que se requiere de un mejor y mayor papel del consumidor en su papel de vigilante de la seguridad de los productos que usa él y su familia y, de otro lado, se necesita un sistema organizado que permita diligenciar las acciones necesarias ante los daños en las personas.

Dado que la capacitación de modo específico a nivel pregrado y posgrado es prácticamente inexistente, la universidades principalmente tiene la misión de formar profesionales con estos conocimientos. Es importar precisar que se tiene un riesgo real al no asumir la responsabilidad de estos productos pues si no es asumido por los químicos farmacéuticos será otro profesional quien lo asuma.

La ausencia de datos históricos de reportes por reacción adversa a cosméticos podría justificar el motivo para que el sistema no requiera ser implementado pero en realidad existen muchas reacciones adversas cuando usamos cosméticos pero con las reglas de juego comerciales pasan desapercibidas.

En ese sentido la falta de una experiencia exitosa no permite poder mostrar el modo óptimo para la implementación; sin embargo, es aconsejable que la agencia regulatoria establezca una trabajo muy cercano con las universidades a fin de generar investigaciones relacionadas con la cosmetovigilancia.

Las noticias que circulan por radio y televisión deben tener como componente una característica de impacto. Muchas veces estos medios de difusión promueven comunicación, estrategias, conductas ante situaciones graves que generan una mayor cobertura. Estos pequeños reportes deberán ser cubiertos por los periódicos, noticieros, etc. a fin alentar a la mayor notificación.

En la página Web <http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/> se puede revisar los acuerdos firmados, en actual negociación y próximos a iniciarse la negociación. Esta información resulta útil puesto que permite conocer cuáles son las características de otros países en función de su regulación. En el marco del TPP



se necesita con urgencia establecer la normativa de venta de medicamentos por Internet y el reporte de cosmetovigilancia puesto que existe un gran interés de este tipo de ventas para lo cual el ciudadano debe tener las herramientas que permita su uso seguro.

Los *app* son herramientas que son usadas cada vez más por la población por lo cual guarda mucha relación la propuesta con los hábitos de la población. Estos mismos usuarios pasan horas navegando en Internet por lo cual el Facebook es el área fértil para poder difundir información de modo casi inmediato entre una red de conocidos/amigos/familiares.

Aun cuando los videos en Youtube podrían ayudar a difundir la información, ayudados incluso por un Community Manager, lo más impactante y urgente es desarrollar una página Web que sea fácil de recordar y que pueda estar disponible en un número extenso de páginas Web para que los ciudadanos puedan verla y saber que pueden diligenciar sus notificaciones de ese modo.

## **CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES**

1. La normativa de los EEUU que describe que los ciudadanos puedan tener un papel importante en la notificación de reacciones adversas a cosméticos es un elemento a ser considerado para la implementación en Perú.
2. La normativa de la Unión Europea describiendo un sistema de cosmetovigilancia permite tomar de referencia para la implementación en el Perú, especialmente en el flujo de información.
3. La normativa sobre cosméticos no incluye ningún elemento de cosmetovigilancia para su aplicación inmediata e integral en el sistema de salud.
4. La ausencia de normativa específica y de profesionales con experiencia en este tipo de regulación específica para cosméticos son dos de los principales limitantes para la implementación.
5. El uso del Internet desde inicio de las notificaciones contribuye en asegurar una sistematización, debiéndose tomar en cuenta según los distintos grupos etáreos de los ciudadanos.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Comunidad Económica Europea. Directiva 76/768/UEE. Disponible en Internet en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20100301:es:PDF> Accesado el 08/05/2014
2. FD&C Act Chapter VI: Cosmetics. Disponible en Internet en <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/FDCActChapterVICosmetics/default.htm> Accesado el 08/05/2014
3. Synovate. Global Survey: What Would You Do To Be Beautiful? Disponible en Internet en <http://www.marketresearchworld.net/content/view/2025/48/> Accesado el 08/05/2014
4. Etcoff NL, Stock S, Haley LE, Vickery SA, House DM (2011) Cosmetics as a Feature of the Extended Human Phenotype: Modulation of the Perception of Biologically Important Facial Signals. PLoS ONE 6(10): e25656. doi:10.1371/journal.pone.0025656
5. Kay G. Dying to be Beautiful: The Fights for the Safe Cosmetics, 2005, The Ohio State University Press.
6. Wong V. For the Ladies: Makeup Sales Soar During Recession. Disponible en Internet en <http://www.bitterwallet.com/for-the-ladies-makeup-sales-soar-during-recession-how-to-get-a-bargain/8984> Accesado el 01/06/2013
7. Schaefer K. Hard Times, But Your Lips Look Great. Disponible en Internet en <http://www.nytimes.com/2008/05/01/fashion/01SKIN.html?pagewanted=all> Accesado el 28/05/2013
8. Zimmerman E. Direct sales as a recession fallback. Disponible en Internet en <http://www.nytimes.com/2009/03/15/jobs/15sales.html> Accesado el 28/05/2013
9. Ovelar M. La cosmética de lujo sortea la crisis. Disponible en Internet en <http://smoda.elpais.com/articulos/el-gusto-por-lo-exquisito/2546> Accesado el 28/05/2013
10. Llorente C. Al mal tiempo, buena cara... con más maquillaje. Disponible en Internet en <http://www.elmundo.es/mundodinero/2009/05/04/economia/1241419425.html> Accesado el 28/05/2013
11. Masidlover N, Passariello C. What Recession? Americans Regain a Craving for Luxury. Disponible en Internet en <http://online.wsj.com/article/SB10001424127887324880504578300291357105904.html> Accesado el 28/05/2013

12. Carter, I. (2004). Choice, freedom, and freedom of choice. *Social Choice and Welfare*. Vol 22: Issue 1. 61–81. 2004.
13. Hamilton T, de Gannes GC. *Skin Therapy Lett*. 2011 Apr;16(4):1-4. Allergic contact dermatitis to preservatives and fragrances in cosmetics
14. OSHA. Productos para alisado del cabello que podrían emanar formaldehído. [https://www.osha.gov/SLTC/formaldehyde/hazard\\_alert\\_spanish.pdf](https://www.osha.gov/SLTC/formaldehyde/hazard_alert_spanish.pdf)  
Accesado el 18/05/2014
15. Sattler L. Koremlu cream - a disclaimer. *JAMA*. 1932;99(20):1710-1711.
16. S. B. Forbes, M.D., W. C. Blake, M.D. Fatality resulting from the use of Lure Lash on the eyebrow and eyelashes. *JAMA*. 1934;103(19):1441-1442.
17. Smith P. Some Make-up Adverts Misled Consumers-Official but Hardly a Shock. Disponible en Internet en <http://www.bitterwallet.com/some-make-up-adverts-mislead-consumers-official-but-hardly-a-shock/47426>. Accesado el 08/04/2013
18. Howells G. The Potential and Limits of Consumer Empowerment by Information. *Journal of Law and Society*, 2005, Volume 32, No 3, pp. 349-370
19. Philip Nelson, "Information and Consumer Behavior", 78 *Journal of Political Economy* 311, 312 (1970).
20. Hadfield, G.K, Howse, R, and Trebilock, M.J. Information-Based Principles for Rethinking Consumer Protection Policy. *Journal of Consumer Policy*, 21, 1998, p 17
21. C. Joerges, 'Product Safety, Product Safety Policy and Product Safety Law,' in *European Product Safety: Completion of the Internal Market and the New Approach to Technical Harmonization and Standard: Reissued*, 'Hanse Law Review, Volume 6, No 2, December 2010, p. 118.
22. Department for Business, Innovation & Skills. Toy manufacturers and their responsibilities. Disponible en Internet en <https://www.gov.uk/toy-manufacturers-and-their-responsibilities>. Accesado el 07/04/2014
23. United States Consumer product safety commission. Toy safety. Disponible en Internet en <http://www.cpsc.gov/Templates/cpsc/pages/SimplePage.aspx?id=52156>. Accesado el 07/04/2014
24. Masidlover N, Passariello C. What Recession? Americans Regain a Craving for Luxury. Disponible en Internet en <http://online.wsj.com/article/SB10001424127887324880504578300291357105904.html>  
Accesado el 28/05/2013
25. The economist. Pots of promise. Disponible en Internet en <http://online.wsj.com/article/SB10001424127887324880504578300291357105904.html>  
Accesado el 28/05/2013

26. Tuttle B. Hey Buddy, Got Any Eye Shadow I Can Borrow? Disponible en Internet en <http://business.time.com/2012/06/25/hey-buddy-got-any-eye-shadow-i-can-borrow/> Accesado el 10/05/2013
27. Forbes.com. Top 10 Beauty Brands. Disponible en Internet en <http://www.forbes.com/pictures/lmj45jdlf/top-10-global-beauty-brands/> Accesado el 10/05/2013
28. Alarabiya.net. Saudi Arabia and UAE top world list in consumption of cosmetics. Disponible en Internet en <http://www.forbes.com/pictures/lmj45jdlf/top-10-global-beauty-brands/> Accesado el 10/04/2013
29. RPP. Venta de cosméticos en Perú crecerá 20% este año. Disponible en Internet en [http://www.rpp.com.pe/2013-03-14-ccl-venta-de-cosmeticos-en-peru-crecera-20-este-ano-noticia\\_575998.html](http://www.rpp.com.pe/2013-03-14-ccl-venta-de-cosmeticos-en-peru-crecera-20-este-ano-noticia_575998.html) Accesado el 20/04/2014
30. FDA. Food Drug and Cosmetic Act 1938 (la Ley de FD&C). Disponible en Internet en <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/ucm132818.htm> Accesado el 20/04/2014
31. Kay G. Dying to be beautiful. The Fight for Safe Cosmetics. Disponible en Internet en <https://ohiostatepress.org/Books/Book%20PDFs/Kay%20Dying.pdf> Accesado el 20/05/2013
32. Williams, Rose Marie, 'Makeup's Ugly Secrets,' Health Risks and Environmental Issues, Townsend Letter: The Examiner of Alternative Medicine. 271-272, Feb-March 2006, 140(3). Disponible en Internet en <http://www.townsendletter.com/FebMar2006/envirohealth0206.htm> Accesado el 20/05/2013
33. Goldstein. D, 'Dangerous Cosmetics,' The Herald, Miami, FL March 29, 2005, (www.herald.com)
34. Lindy Woodhead, 'War Paint: Madame Helena Rubinstein and Miss Elizabeth Arden: Their Lives, Their Names,' Their Rivalry, 2003
35. Mary Lisa Gavenas, Color Stories: Behind the Scenes of America's Billion-Dollar Beauty Industry, 2002, Simon & Schuster.
36. Peter Barton Hutt, 'A History of Government Regulation of Adulteration and Misbranding of Cosmetics,' in Norman F. Estrin & James M. Akerson (eds.), Cosmetic Regulation in a Competitive Environment 1, 2000
37. FDA. The Story of the Laws Behind the Labels. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Overviews/ucm056044.htm> Accesado el 20/05/2013

38. Judith E. Foulke, 'Cosmetic Ingredients: Understanding the Puffery', FDA Consumer, May 1992.
39. Ed Kavanaugh, 'No Need to Tighten Cosmetic Safety,' USA Today, April 12, 1990
40. Cosmetic Ingrediente Review. [http:// www.cir-safety.org](http://www.cir-safety.org) Accesado el 20/05/2014
41. Disponible en Internet en <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/VoluntaryCosmeticsRegistrationProgramVCRP/> Accesado el 20/05/2013
42. A. Greff, Jacqueline, 'Regulation of Cosmetic that are also Drugs,' Food & Drug Law Journal, Volume 51, 1996, pp. 243-271
43. FDA. Color Additives and Cosmetics. Disponible en Internet en <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivesinSpecificProducts/InCosmetics/ucm110032.htm> Accesado el 20/05/2013
44. FDA. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Disponible en Internet en <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/> Accesado el 20/05/2013
45. FDA. Cosmetic labelling guide. Disponible en Internet en <http://www.fda.gov/cosmetics/cosmeticlabelinglabelclaims/cosmeticlabelingmanual/ucm126444.htm> Accesado el 20/05/2013
46. FDA. Guidande Compliance Regulatory Information. Disponible en Internet en <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm074201.htm> Accesado el 20/05/2014
47. FDA. Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Regulatory Process of Over-the-Counter (OTC) Drugs. <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/smallbusinessassistance/ucm069917.htm> Accesado el 20/05/2014
48. FDA. New Drug Application. Disponible en <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/NewDrugApplicationNDA/> Accesado el 20/05/2013
49. FDA. Regulation of Nonprescription Drug Products. Disponible en Internet en <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDER/UCM148055.pdf> Accesado el 20/05/2013
50. FDA. Over The Counter. Disponible en <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/over-the-counterdrugs/default.htm> Accesado el 20/05/2013

51. FDA. CFR Code. Disponible en  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm> Accesado el 20/05/2013
52. FDA. Selected Cosmetic Ingredients. Disponible en  
<http://www.fda.gov/Cosmetics/ProductandIngredientSafety/SelectedCosmeticIngredients/ucm127406.htm> Accesado el 20/05/2013
53. FDA. Cosmetics QA. Disponible en Internet en  
<http://www.fda.gov/Cosmetics/ResourcesForYou/Consumers/CosmeticsQA/ucm167234.htm> Accesado el 20/05/2013
54. Safecosmetics. Disponible en  
[http://www.safecosmetics.org/search.php?section\\_logic\\_plus=By+Section&class=By+Class&date=Date%3A&region=By+Region&q=&section=&template\\_section=&author=By+Author&tag=By+Tag&fulltext=ban+of+cosmetic&First\\_Name\\_2012=&AMPSearch=Search](http://www.safecosmetics.org/search.php?section_logic_plus=By+Section&class=By+Class&date=Date%3A&region=By+Region&q=&section=&template_section=&author=By+Author&tag=By+Tag&fulltext=ban+of+cosmetic&First_Name_2012=&AMPSearch=Search)  
Accesado el 20/05/2013
55. Personal Care Truth. Disponible en Internet en <http://personalcaretruth.com/2011/05/the-eu-has-banned-1342-cosmetic-ingredients/> Accesado el 20/05/2013
56. Healthy Tomorrow. Disponible en Internet en  
[http://www.healthytomorrow.org/attachments/Cosmetics\\_FactSheet.PDF](http://www.healthytomorrow.org/attachments/Cosmetics_FactSheet.PDF) Accesado el 20/05/2013
57. Consumer Report Online. Disponible en Internet en  
<http://www.consumerreports.org/cro/index.htm> Accesado el 20/05/2013
58. Cosmeticsdesign. Disponible en Internet en <http://www.cosmeticsdesign.com/Formulation-Science/US-lobby-group-wants-European-style-chemical-regulations> Accesado el 20/05/2013
59. FDA. Color Aditives. Disponible en Internet en  
<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/RegulatoryProcessHistoricalPerspectives/default.htm> Accesado el 20/05/2013
60. FDA. Color Aditives. Disponible en Internet en  
<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/RegulatoryProcessHistoricalPerspectives/default.htm> Accesado el 20/05/2013
61. C. Lewis. Clearing up Consumer Confusion. Disponible en Internet en <http://www.healthycommunications.com/clearingupcosmeticconfusion2000.html> Accesado el 20/05/2013
62. O'Reilly, James T, Federal Information Disclosure, 1995. Second Edition.
63. F. Alan Andersen. Approaching 30 Years. The Cosmetic Ingredient Review Program, 2005.

64. FDA. Labelling for Topically Applied Cosmetic Products Containing Alpha Hydroxyl Acids as Ingredients. Disponible en Internet en <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/ucm090816.htm> Accesado el 22/06/2013
65. Page, J.A. and Blackburn, K.A. 1977. Behind the Looking Glass, Administrative, Legislative and Private Approaches to Cosmetic Safety Substantiation. *UCLA Law Review*, 24:795-837
66. FDA. Warning Letters Cite Cosmetics as Adulterated Due to Microbial Contamination. Disponible en Internet <http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ComplianceEnforcement/WarningLetters/ucm085147.htm> Accesado el 22/07/2013
67. FDA. FDA Announces Nationwide Recall of Medline Brand of Alcohol-Free Mouthwash and Hygiene Kits Containing Mouthwash Because of Possible Health Risk. Disponible en Internet en <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2005/ucm108479.htm> Accesado el 25/05/2013
68. Margaret Gillhooley, 'Federal Regulation of Cosmetic: An Overview,' *Food Drug Cosmetic Law Journal*, 33, 1978, pp. 231-232.
69. Carol Lewis, 'Clearing up Cosmetic Confusion,' *FDA Consumer*, August 2000, at [http://www.greener8.k12.mo.us/users/lkovach/Aerobics/Articles/Clearing%20Up%20Cosmetic%20Confusion%20\(FDA%20Consumer%20Reprint\).pdf](http://www.greener8.k12.mo.us/users/lkovach/Aerobics/Articles/Clearing%20Up%20Cosmetic%20Confusion%20(FDA%20Consumer%20Reprint).pdf) Accesado el 7 de febrero de 2014
70. Sarah H. Newman, 'Cosmetic Regulations,' 29 *Food Drug Cosmetic Law Journal*, 83, 1974, p. 87.
71. Government Accountability Office. Lack of Authority Hampers Attempts to Increase Cosmetic Safety, 1978, at p. ii, Disponible en Internet en <http://archive.gao.gov/f1002a/106839.pdf> Accesado el 7 de febrero de 2014
72. Government Accountability Office, 'Cosmetic Regulation: Information on Voluntary Action Agreed to by FDA and the Industry HRD 90-58,' 1990.
73. Martin Tolchin, 'Consumer's World: Who's Monitoring Cosmetic Safety,' *N.Y. Times*, April 14, 1990, sec 1, p. 40.
74. EWG. 'Why this Matters-Cosmetic and Your Health' Disponible en Internet en <http://www.ewg.org/skindeep/2011/04/13/why-this-matters/> Accesado el 7 de febrero de 2014
75. EWG. Skin Deep. Disponible en Internet en [www.ewg.org/reports/skindeep2/info\\_about.php](http://www.ewg.org/reports/skindeep2/info_about.php) Accesado el 7 de febrero de 2014



76. CFTA Annual Report 2005. Disponible en Internet en [http://www.cfta.org/content/NavigationMenu/About\\_CFTA/Anual\\_Report/48661a\\_CFTA\\_Lowres.pdf](http://www.cfta.org/content/NavigationMenu/About_CFTA/Anual_Report/48661a_CFTA_Lowres.pdf) Accesado el 7 de febrero de 2014
77. CFTA Response Statement: Cosmetic Are Safe. Disponible en Internet en <http://www.cfta.org>. Accesado el 7 de febrero de 2014
78. Thaddeus Herrick, 'Amid Health Concern, Nail Polish Makers Switch Formulas,' Wall Street Journal, April 19, 2004, p. 1.
79. CFTA, Cosmetic Are Safe, response Statement 04-27, July 14, 2004 Disponible en Internet en <http://cfta.org/Template.cfm?Section=CFTANewslatters&template=/ContentManagement/ContentDisplay.cfm&ContentID=3290>.
80. James T. O' Reilly, Food and Drug Administration 17-14, 2nd Edition, 2005.
81. EWG. Consumer Update, 'FDA admits inability to ensure the safety of personal care products,' Disponible en Internet en <http://www.ewg.org/reports/skindeep2/findings/index.php?content=FDAfails> to protect Accesado el 7 de febrero de 2014
82. Howells G. The Relationship Between Product Liability and Product Safety - Understanding a Necessary Element in European Product Liability Through a Comparison with the US Position. Washburn Law Journal. 2000;39:305-346.
83. Ahluwalia, R., Burnkrant, R.E. & Unnava, H. R. 'Consumer Response to Negative Publicity: The Moderating Role of Commitment,' Journal of Marketing Research, 37, 2000, pp. 203-214.
84. Cosmetics Design. Disponible en Internet en <http://www.cosmeticsdesign.com/Market-Trends/California-files-lawsuit-against-mislabelled-cosmetics> Accesado el 7 de febrero de 2014
85. Cosmetics Design. Disponible en Internet en <http://www.cosmeticsdesign.com/Formulation-Science/Lobby-group-settles-lawsuits-over-organic-cosmetic-labeling> Accesado el 7 de febrero de 2014
86. Cosmetics Design. Disponible en Internet en <http://www.cosmeticsdesign.com/Regulation-Safety/Brazilian-Blowout-manufacturer-agrees-on-4.5m-settlement> Accesado el 7 de febrero de 2014
87. EPA. California Safe Cosmetics Act: A First Step Toward Healthier Personal Care? Disponible en Internet en <http://www.epa.gov/oppt/p2home/pubs/p2week/pubs/DiBartolomeis.pdf> Accesado el 7 de febrero de 2014

88. COLIPA. Annual report 2009. Disponible en Internet en <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/annual-reports.html?view=item&id=74> Accesado el 20/07/2013
89. European Commission Directorate General Enterprise and Industry. Impact of European Regulation on the EU Cosmetics Industry. Setiembre 2007, página 1. Disponible en Internet en <http://www.rpaltd.co.uk/documents/J574Cosmetics2.pdf> Accesado el 20/07/2013
90. European Cosmetics Directive. Disponible en Internet en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20100301:en:PDF> Accesado el 20/07/2013
91. European Cosmetics Directive. Impact of European Regulation on the EU Cosmetics Industry Disponible en Internet en [http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_safe/serv\\_safe/reports/risk\\_assesement\\_methods\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/serv_safe/reports/risk_assesement_methods_en.pdf) Accesado el 20/07/2013
92. Council of Europe. Disponible en Internet en [https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP\(2006\)1&Sector=secCM&Language=lanEnglish&Ver=origin](https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?Ref=ResAP(2006)1&Sector=secCM&Language=lanEnglish&Ver=origin) Accesado el 20/07/2013
93. Carmen Di Giovanni, Vincenzo Arcoraci, Loredana Gambardella and Lidia Sautebin, 'Cosmetovigilance Survey: Are Cosmetics Considered Safe by Consumer,' Pharmacological Research, 53, 2006, pp. 16-21.
94. Sautebin, Lidia, 'A Cosmetovigilance Survey in Europe, Pharmacological Research,' 55, 2007, pp. 455-460.
95. N.H Abbadi, C. Artigou, A. Lauren, C. Desmares, 'Cosmetovigilance: Review of the Adverse Effects Reported to Afssaps in 2007,' 17th EDVA Congress Paris, 2008, Afssaps (French Agency for the Safety of Health Products, France).
96. Unión Europea. Disponible en Internet en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20100301:en:PDF> Accesado el 20/01/2014
97. Unión Europea. Disponible en Internet en <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1061283&Site=CM> Accesado el 20/01/2014
98. Unión Europea. Disponible en Internet en [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-07-37\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-07-37_en.htm?locale=en) Accesado el 20/01/2014
99. Unión Europea. Disponible en Internet en [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index\\_en.htm#h2-the-new-cosmetic-products-regulation](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index_en.htm#h2-the-new-cosmetic-products-regulation) Accesado el 20/01/2014
100. Unión Europea. Regulación 1223/2009. Disponible en Internet en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF> Accesado el 20/01/2014

101. Unión Europea. Working Paper: Impact Assessment: Report on Simplification of the Cosmetic Directive. Directive 76/768/EEC (COM 2008). Disponible en Internet en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20100301:en:PDF> Accesado el 20/01/2014
102. L. Breggin, R. Faulkner, N. Jaspers, J. Pendergrass, R. Porter, 'Securing the Promise of Nanotechnology: Towards Transatlantic Regulatory Corporation, September 2009, Chatham House.
103. MINSA. Ley General de Salud. Disponible en Internet en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf> Accesado el 20/01/2014
104. El Comercio. Alianza del Pacífico avanza en armonización de industria de cosméticos. Disponible en Internet en <http://elcomercio.pe/economia/peru/alianza-pacifico-avanza-armonizacion-industria-cosmeticos-noticia-1635947> Accesado el 20/02/2014
105. Alianza Pacífico. Declaración del Consejo Empresarial Cartagena 2014. Disponible en Internet en [http://alianzapacifico.net/documents/2014/DECLARACION\\_V\\_SESION\\_UEAP\\_100214.pdf](http://alianzapacifico.net/documents/2014/DECLARACION_V_SESION_UEAP_100214.pdf) 12/02/2014
106. Gention.pe. Las oportunidades del acuerdo comercial de la Alianza del Pacífico. Disponible en Internet en <http://gestion.pe/economia/oportunidades-acuerdo-comercial-alianza-pacifico-2088582> Accesado el 20/02/2014
107. America Economía. Alianza del Pacífico: a la conquista de Asia. Disponible en Internet en [http://www.americaeconomia.com/economia-mercados/comercio/alianza-del-pacifico-la-conquista-de-asia?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=feed&utm\\_campaign=Feed%3A+america-economia+\(Am%C3%A9rica+Econom%C3%ADa\)](http://www.americaeconomia.com/economia-mercados/comercio/alianza-del-pacifico-la-conquista-de-asia?utm_source=feedburner&utm_medium=feed&utm_campaign=Feed%3A+america-economia+(Am%C3%A9rica+Econom%C3%ADa)) Accesado el 30/03/2014
108. Acuerdos Comerciales del Perú. Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP). Disponible en Internet en [http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=105&Itemid=128](http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=105&Itemid=128) Accesado el 30/05/2014
109. Cafetaipa.com Community manager. Disponible en Internet en <http://cafetaipa.com/2013/06/cm-famoso-community-manager-de-bombos-facebook-troll-introlleable/> Accesado el 30/05/2014